

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



REC'D 13 MAY 2003

WIPO PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen:

102 35 480.4

Anmeldetag:

02. August 2002

Anmelder/Inhaber:

Norbert F. H e s k e , Kottgeiserring/DE;
Thomas H e s k e , Grafrath/DE.

Bezeichnung:

Biopsievorrichtung zur Entnahme von Gewebeproben
unter Vakuum

IPC:

A 61 B, G 01 N,

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 14. April 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Agurks



Biopsievorrichtung zur Entnahme von Gewebeproben unter Vakuum.

Die Erfindung betrifft eine Biopsievorrichtung, bestehend aus einem Handstück mit Antriebselementen, in das eine Biopsienadel eingelegt wird, wobei ein Teil des über das Handstück hinausragenden Teils der Biopsienadel mit seinem Probeentnahmeraum in das zu untersuchende Gewebe einschießbar ist und die zu untersuchende Gewebeprobe mittels Unterdruck in die Öffnung des Probeentnahmeraums eindringt und anschließend mittels einer längsbeweglichen Probeabtrenneinrichtung abgetrennt und in einem weiteren Schritt die Probe aus dem Probeentnahmeraum entnommen wird.

Aus der GMS 202 04363.0 ist bereits ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Herausschneiden von Gewebe bekannt, bei der unter Vakuumeinfluss das Gewebe in einen Probeentnahmebereich der Biopsienadel angesaugt wird. Bei dieser Einrichtung wird das Gewebe über die stumpfe Längskante des Probeentnahmeraums durch den Unterdruck angesaugt und das Gewebe dringt je nach Festigkeit unterschiedlich tief in den Probeentnahmeraum ein. Da die Kanten des Probeentnahmeraums stumpf sind, wird das Gewebe gewissermaßen über die Kanten gebogen und soweit möglich in den Probeentnahmeraum eingezogen. Das eigentliche Herausschneiden der Probe, die in den Probeentnahmeraum eingesaugt wird, erfolgt über eine die Biopsienadel außen umgebende Schneideinrichtung, die über den Probeentnahmeraum der Hohl-nadel längsbeweglich rotierend geschoben wird. Die herausgetrennte Probe wird zunächst in der Nadel gelagert und mittels der Schneidhülse gehalten. Nach Herausnahme der Nadel aus dem Gewebe und der danach folgenden Öffnung des Probeentnahmeraums wird die Probe herausgeblasen, indem der Vakuumerzeuger zum Erzeuger von Druckluft verwendet wird. Um in der Hohl-nadel ein Vakuum zu erzeugen ist in das Handstück, in das die Hohl-nadel verschiebbar integriert ist, eine über eine flexible Leitung mit einem im Handstück angeordneten Vakuumerzeuger verbunden:

Bei der bekannten Biopsieeinrichtung, dringt die zu entnehmende Gewebeprobe mit Druckunterstützung je nach Gewebestruktur unterschiedlich tief in den Probeentnahmeraum der Biopsienadel ein und wird anschließend mittels der Schneidkante an der Probeabtrenneinrichtung der Schneidhülse, die als koaxiale Hülse

die Nadel umgibt, in Längsrichtung abgetrennt. Bei normalem Gewebe arbeitet diese bekannte Methode zuverlässig. Bei hartem und/oder zähem Gewebe ist hingegen die Probeentnahme nicht zufriedenstellend, da das Einlegen, bzw. Einziehen der Probe in den Probeentnahmeraum unvollständig ist. Das Füllvolumen im Probeentnahmeraum genügt nicht den Anforderungen; der Grund hierfür könnte sein, dass bei zähem und/oder hartem Gewebe gewissermaßen die Längskanten des Probeentnahmeraums als Stütze für das Gewebe wirken und somit eine Brückenbildung eintritt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die Probeentnahme so zu gestalten, dass auch bei hartem und/oder zähem Gewebe die Probeentnahme den pathologischen Anforderungen in Bezug auf Größe und gewebearchitektonischem Aufbau entspricht, d.h. der Füllungsgrad des Probeentnahmeraums sollte stets gleichbleibend sein, unabhängig von der Struktur des Gewebes. Weiterhin soll die Steuerung der Antriebe so gestaltet sein, dass sie den Steuer- und den Sicherheitsanforderungen genügt.

Die erfindungsgemäße Lösung besteht darin, dass durch kurzzeitiges, geringfügiges, mehrmaliges Vor- und Zurückbewegen der Biopsienadel (2) während und/oder nach Öffnen des Probeentnahmeraums (71) die Längsseitenkanten des Probeentnahmeraums 71 infolge des angelegten Unterdrucks in der Biopsienadel (2) ein seitliches Auftrennen des Gewebes unterstützen und erst danach durch Betätigung der Abtrenneinrichtung die Probe vollständig herausgetrennt wird.

Durch die kurzzeitige Vor- und Zurückbewegung der Biopsienadel wird das Gewebe unter Einfluss des Unterdrucks gegen die Schneidkante gezogen und dadurch ist infolge des hin und her bewegten Probeentnahmeraums ein seitliches Auftrennen des Gewebes gegeben, so dass das Gewebe nach dem Auftrennen leichter in den Probeentnahmeraum eingezogen werden kann. Der Füllungsgrad im Probeentnahmeraum ist dadurch auch bei hartem und/oder zähem Gewebe zuverlässig gegeben, d.h. die Gewebestruktur entspricht in Größe, Gewicht und in ihrer Struktur den geforderten Bedingungen. Die Rüttelbewegung kann je nach Konstruktion des Antriebes mit dem Öffnen beginnen und während des gesamten Öffnungsvorgangs andauern. Dies begünstigt das Einlegen der Probe in den Probeentnahmeraum unter Vakuum, da das seitliche Auftrennen des Gewebes von distal nach proximal verläuft.

Aber auch ein kurzzeitiges Rütteln nach Öffnen des Probeentnahmeraums bringt die angestrebte Wirkung. Die Rüttelbewegung zum seitlichen Auftrennen des Gewebes kann auch während des Öffnens und danach erfolgen. Durch Ausbildung der Längskanten des Probeentnahmeraums zu Schneiden wird der Auftrennvorgang des Gewebes weiterhin verbessert.

Wird insbesondere während der Rüttelbewegung, bzw. während des gesamten Vorgangs der Probeentnahme zusätzlich Druck von innen oder von außen angelegt, so wird die Schnittwirkung der Schneidkante bzw. der Schneiden während der Rüttelbewegung zusätzlich verstärkt. Dieser Außendruck kann z.B. durch Anpressen des Ultraschallkopfes oder sonstiger Kompressionseinrichtungen erzeugt werden.

Da es sich bei den Biopsienadeln um Einmalartikel (Wegwerfteile) handelt, muss die Ausbildung der Schneidkanten kostengünstig und einfach sein. Dies wird dadurch erreicht, dass ein Teil (T) der Wandstärke des Probeentnahmeraums z.B. herausgefräst oder sonstwie entfernt wird. So wird der Innenradius durch eine senkrecht stehende Kante in den Außenradius überführt, d.h. die Schneide wird durch die Außenwand und die Innenkante gebildet.

Der Hub sowie die Anzahl der Vorwärts- und Rückwärtsbewegungen der Biopsienadel ist über programmierbare Vorgaben im Mikroprozessor einstellbar um optimale Ergebnisse zu erhalten. Im Allgemeinen hat sich ein Hub von 2 mm und eine 5-fache Rüttelbewegung bewährt.

Die Rüttelbewegung selbst wird dadurch erzeugt, dass der Antriebsmotor für die Schneidhülse und das Spannen der Spannvorrichtung dazu benutzt wird, über die Gewindehülse der Schneideinrichtung den Biopsienadelträger und darüber den Spannschlitten gegen eine kurze Spiralfeder zu ziehen, die zwischen dem Basisblock und dem Spannschlitten angeordnet ist.

Sobald das Zahnrad der Gewindespindel jedoch gegen die Gewindespindelmutter anläuft, wird die Drehrichtung des Motors umgesteuert und die Spiralfeder drückt den Spannschlitten zurück. Ein mit der Schneidhülse verbundenes Rohr, dessen Bund an einer Halterung zu Anlage kommt sorgt dafür, dass die Schneidhülse nicht beliebig nach rechts wandern kann (Öffnungsstellung), sondern diese Zugbewegung eingeleitet

100 wird. Eine 5-malige Wiederholung der Vor- und Rückwärtsbewegung um 2 mm hat sich als besonders vorteilhaft erwiesen.

Durch diese einfache Konstruktion kann der Antriebsmotor für das Öffnen und Schließen der Schneidhülse, sowie für das Spannen der Biopsienadel für die Rüttelbewegung genutzt werden, was nicht nur die Einsparung weiterer
105 Antriebsaggregate bedeutet, sondern auch eine gedrängte Bauweise zuläßt.

Die Steuerung der Antriebsmotoren durch Geber, die auf den Antriebsmotoren angeordnet sind und die Signale an einen programmierbaren Mikroprozessor liefern ist deshalb besonders geeignet, weil die zeitliche Folge und die Längenbewegung der einzelnen Aggregate von Vakuum-/Druckerzeuger oder Schneidhülse durch
110 Zählvorgang exakt gesteuert werden kann. Diese Umdrehungs-Zählvorgangssteuerung ist auch deshalb besonders vorteilhaft, weil sowohl Vorwärts- als auch Rückwärtsbewegung der einzelnen Elemente durch Umsteuerung der Antriebsmotoren machbar sind. Lediglich beim Spannvorgang der Biopsienadel, der über den Antriebsmotor für die Schneideinrichtung erfolgt, wird die Positionsmessung über
115 Fotozellen dem Mikroprozessor mitgeteilt.

Aus Sicherheitsgründen sind die Programmschritte „Spannen“ und „Auswurf der Probe“ mit einer Verzögerungsschaltung versehen. Somit muss der Aufruf dieser Programmschritte bewusst eingeleitet werden.

Beim Schließen der Schneidhülse wird diese ca. 2 mm über die Schließposition hinaus
120 zur Nadelspitze hin bewegt um anschließend zurück in die Schließposition gefahren zu werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die Gewebefasern vollständig durchtrennt werden und nicht in den Hohlraum zwischen Biopsienadelspitze und Schneidhülse eingeklemmt werden.

Nachfolgend ist ein Ausführungsbeispiel an Hand von Zeichnungen näher beschrieben.
Es zeigt:

135

Fig. 1 Biopsievorrichtung mit geöffnetem Gehäusedeckel (perspektivisch)

Fig. 2 Handstück mit den darin angeordneten Teilen der Biopsievorrichtung
(ohne Gehäuseboden und Deckel) und austauschbare Biopsieeinheit;
(perspektivisch abgehoben)

140

Fig. 3 Längsschnitt A - A durch die Biopsienadel in Fig.1

145

Fig. 3a Längsschnitt A - A durch die Biopsienadel in Fig. 1 (wie Fig. 3) proximaler
Teil (vergrößert)

Fig. 3b Vergrößerung des Ausschnitts A in Fig. 3a

150

Fig. 3c Vergrößerung des Ausschnitts B in Fig. 3a

Fig. 4 Querschnitt B - B in Fig. 3 (linker Gehäuseteil)

155

Fig. 5 Querschnitt C - C in Fig. 3 (rechter Gehäuseteil)

Fig. 6 rechter Gehäuseenddeckel (Innenseite) mit integriertem Mikroschalter

Fig. 7 Vorderseite des Bedienungspanels

160

Fig. 8a Basisblock in X-Achse gesehen von vorne (perspektivisch)

Fig. 8b Basisblock in X-Achse gesehen von hinten (perspektivisch)

165

Fig. 9a Gehäusefeste Einheiten der Biopsievorrichtung ohne Gehäusedeckel

und Boden im ungespannten Zustand

Fig. 9b Verrasteinrichtung im ungespannten Zustand (Schnitt A - A)

170 Fig. 10a Wie Fig. 9, jedoch Spannschlitten in gespannter Position

Fig. 10b Wie Fig. 9a, jedoch in verriegeltem Zustand

Fig. 11a Biopsienadelspitze Seitenansicht

175  Fig. 11b Längsschnitt durch Fig. 11a (Probeentnahmeraum geöffnet)

Fig. 11c Wie Fig. 11b, jedoch (Probeentnahmeraum halb geöffnet)

180 Fig. 11d Wie Fig. 11 b (Probeentnahmeraum mittels Schneidhülse verschlossen)

Fig. 11e Schnitt A - A in Fig. 11a

Fig. 11f Schnitt B - B in Fig. 11a

185  Fig. 11g Vergrößerung der Schnittkante bei A

Fig. 12 Biopsienadelträger mit eingepresster Biopsienadel/Schneidhülse und Kunststoffteil (von unten, um ca. 90° gedreht, perspektivisch)

190 Fig. 13 Vakuum-/Druckvorrichtung, Einbau und Antrieb (von hinten gesehen, perspektivisch)

Fig. 14a Vakuum-/Druckvorrichtung mit auf den Spritzenboden aufgesetzten Kolben (Ausgangsstellung für Vakuumzeugung und Endstellung für Druckerzeugung, teilweise aufgeschnitten)

195

Fig. 14b Vakuum-/Druckvorrichtung mit zurückgezogenem Kolben; Endstellung des Vakuumhubs (teilweise aufgeschnitten)

200 Fig. 14c Freigabe der Belüftungsbohrung; (Spritzenkolben über Belüftungsbohrung zurückgefahren; Druckausgleichsstellung, teilweise aufgeschnitten)

Fig. 14d Schnitt A - A durch die Gewindespindel in Fig. 14c

205 Fig. 15 Basisblock und Biopsienadel/Schneidhülse, vorbereitet für die Bestückung mit Fotozellen und Mikroschalter für die Ist Wert-Erfassung

In Gehäuseinnenraum eines Handstückes 1 sind alle für die Durchführung einer
210 Vakuumbiopsie erforderlichen Vorrichtungen integriert (Fig.1), so dass keine Kabel oder Leitungen vom Gehäuse des Handstücks zu weiteren externen Versorgungsvorrichtungen erforderlich sind. Das Handstück 1 stellt somit eine komplette Vakuumbiopsievorrichtung dar, die nach allen Richtungen frei beweglich ist. Aus dem distalen Gehäuseenddeckel 6 ragt der distale Teil der hohlen Biopsienadel 2 mit der sie
215 koaxial umgebenden Schneidhülse 3 heraus, der zur Entnahme der Gewebeprobe verwendet wird. Meist wird zu Beginn der Biopsie eine Koaxialkanüle in das Gewebe gesetzt, in die dieser Teil der Biopsienadel 2 mit Schneidhülse 3 eingebracht wird. Außerhalb des rechten proximalen Gehäuseenddeckels 7 ist ein Verbindungselement 4 geführt, z.B. ein durchsichtiger, flexibler Schlauch, der die parallel zur Biopsienadel
angeordnete Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 mit dem Innenhohlraum der Biopsienadel 2 verbindet. Das hohle Verbindungselement 4 ist in unmittelbarer Nähe des Gehäuseenddeckels 7 angeordnet. Die in einem Biopsienadelträger 37
angeordnete Biopsienadel mit Schneidhülse und weiteren Elementen bildet mit dem Verbindungselement 4 und der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 ein leicht nach
225 oben herausnehmbares sowie einlegbares Element 20, das nach Bedarf gewechselt wird (Fig. 2). Hierzu wird der Gehäusedeckel 10 geöffnet. Wie insbesondere Fig. 2 zeigt, lässt sich die Biopsievorrichtung in Teile, die fest mit dem Gehäuse verbunden sind (desinfizierte Teile), und in ein herausnehmbares Element 20 (steriler Teil)) gliedern. Während die mit dem Gehäuse fest verbundenen Teile lediglich desinfiziert
230 werden, wird das herausnehmbare Element 20 steril verpackt angeliefert und je nach Bedarf, vor allem bei jedem neuen Patienten, erneuert.

Im nachfolgend beschriebenen Ausführungsbeispiel ist die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung parallel zur Biopsienadel angeordnet. Im Rahmen der Erfindung kann jedoch die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung auch in der Achse der Biopsienadel oder des Handstücks liegend angeordnet sein; auch bedarf es keines eigenen Verbindungselementes, wenn sie z.B. unmittelbar auf das Ende der Biopsienadel aufgesetzt ist.

Zwischen dem linken und dem rechten Gehäuseenddeckel 6, 7 befindet sich ein Gehäuseunterteil 9 und ein in den Gehäuseenddeckeln schwenkbar gelagerter Gehäusedeckel 10 mit einem Verschlussriegel 11. Über Zuganker oder Schrauben, die teilweise in einen Basisblock 8 eingeschraubt sind, wird der Gehäuseunterteil 9 zwischen die Gehäuseenddeckel 6, 7 eingeklemmt, bzw. mit dem Basisblock 8 verbunden. Der Gehäusedeckel 10 ist über eine in den Gehäuseenddeckeln 6, 7 befestigte Achse schwenkbar verbunden. Der Gehäusedeckel 10 wird vor dem Betrieb der Biopsieeinrichtung geschlossen; die Innenkontur des Gehäusedeckels entspricht der Außenkontur des später genauer beschriebenen Biopsienadelträgers 37. Etwa im Zentrum des Gehäuseinnenraumes, ist der Basisblock 8 angeordnet, der mit dem Gehäuseunterteil z.B. über Fixierelemente und/oder über eine Schraubverbindung fest verbunden ist. Mit dem Basisblock 8, der sich nicht nur in der Längsachse von der Mitte nach links, sondern auch über die gesamte Querfläche erstreckt, sind die Antriebselemente für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5, die Schneidhülse 3 und die Spanneinrichtung für den Spannschlitten 28, auf dem der Biopsienadelträger 37 aufgesetzt ist, verbunden. Weiterhin weist der Basisblock 8 eine nach oben offene Halterung 36 für die Biopsienadel/Schneidhülse und ein weiteres Einlegeelement 62 für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung auf.

Zur Beschreibung der Lage der einzelnen Elemente, sowie der Lage der Einzelteile, insbesondere im Gehäuseinnenraum, wurde in Fig. 1 ein Koordinatenkreuz eingezeichnet, wobei der Koordinatenmittelpunkt des Koordinatensystems im Zentrum des Basisblocks 8 (Fig.1) liegt. Danach gelten für die nachfolgende Beschreibung und für die Ansprüche für die Richtungsangaben in Richtung der X-Achse gesehen als links (distal) und entgegengesetzt der X-Achse gesehen als rechts (proximal). Für die übrigen Koordinaten gilt in Richtung der Y-Achse als oben, entgegengesetzt der Y-Achse als unten und in Richtung der Z-Achse als hinten und entgegengesetzt der Z-Achse als

265 vorne (Fig. 1). Das Koordinatensystem teilt den Gehäuseinnenraum und die übrigen Bezüge also in links und rechts, in vorn und hinten sowie oben und unten auf.

Unter Bezug auf diese Festlegungen befinden sich etwa im unteren, vorderen, linken Gehäuseteil des Gehäuseinnenraumes die gemeinsamen Antriebseinrichtungen 106 für die Spanneinrichtung und die Schneidhülse sowie im unteren, hinteren, linken
270 Gehäuseteil die Antriebseinrichtung 105 (Fig. 13) für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5. Im unteren, rechten Teil ist die Energieversorgung für die Antriebsmotoren und die sonstige Elektrik untergebracht, wie z.B. für die Steuer- und/oder Überwachungselemente; vorzugsweise werden hierfür Batterien oder ein Akku 111, z.B. eine 7,2V-Lithium-Ionen-Batterie, 1Ah verwendet. Der vordere, rechte, obere, über dem Batterieraum liegende Gehäuseinnenraum wird weitgehend für den Spannschlitten 28 mit Verriegelungsteil genutzt (Fig. 5); der mit einem Block 26, der Teil des Basisblocks 8 ist, verbunden ist. Der Batterieraum ist nach oben durch eine Trennplatte 114 abgedichtet.

Im obersten, vorderen Teil des Gehäuseinnenraums ist ein in die U-förmige, nach oben
280 offene Einlegehalterung 36 des Basisblocks 8 und in die nach oben zeigenden, beidseitig des Spannschlittens 28 angeordnete Lasche 40 einlegbarer und herausnehmbarer Biopsienadelträger 37, in dem die Biopsienadel/Schneidhülse-einheit mit Antriebsteilen drehbar gelagert ist, der über nahezu die gesamte Länge des Handstücks reicht, angeordnet. Der Biopsienadelträger
285 ist, wie später beschrieben, mittels des Spannschlittens längsverschieblich. Dies bedeutet, in nicht gespanntem Zustand liegt die linke Stirnfläche des Biopsienadelträgers 37 nahezu am linken Gehäuseenddeckel 6 an, in gespanntem Zustand die rechte Stirnfläche am rechten Gehäuseenddeckel 7. „Nahezu der gesamten Länge,, bedeutet, dass der Biopsienadelträger mindestens um den Betrag
290 kürzer ist, als der Gehäuseinnenraum für den Spannvorgang benötigt wird. Beträgt der Spannweg des Spannschlittens z.B. 20 mm so muss sich der Biopsienadelträger mindestens um diesen Betrag verschieben lassen. Im Allgemeinen liegt der Spannweg zwischen 15 und 25 mm, je nach verwendeter Biopsienadel. Daher ist es zweckmässig, den Innenraum auf den größtmöglichen Spannweg plus einige mm auszulegen.

295 Die Spannvorrichtung (rechts, vorn liegend) selbst, besteht aus einem auf einem Bolzen 30 geführten Spannschlitten 28, wobei der Bolzen in den Block 26 des Basisblocks 8 einschraubbar ist. Der Bolzen 30 wird proximalseitig von einer

Spiralfeder 31 umgeben. Auf der distalen Seite des Spannschlittens ist eine weitere kurze Spiralfeder 124 auf dem Bolzen 30 angeordnet. Diese kurze Spiralfeder stützt sich einerseits am Block 26 und andererseits an einer Innenlippe 122 distalseitig im Spannschlitten ab. Auf der gegenüber liegenden Seite (proximalseitig) der Lippe des Spannschlittens stützt sich die Spiralfeder 31 ab. Die Verrastvorrichtung (sh. insbesondere Fig. 9b und 10b) des Spannschlittens ist an dem Block 26 befestigt. Im oberen, hinteren, rechten Gehäuseinnenraum ist die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 mit Teilen des Antriebs untergebracht; der Antriebsmotor mit Reduktionsgetriebe für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung befindet sich im linken, unteren, hinteren Bereich des Gehäuseinnenraumes.

Der Gehäusedeckel, das Gehäuseunterteil, die Gehäuseenddeckel sowie der Basisblock bestehen vorzugsweise aus Aluminium.

Das Handstück 1 besteht, wie bereits beschrieben, aus einem Gehäuse, das aus einem Gehäuseunterteil 9 mit seitlich unterschiedlich hochgezogenen Wänden, dem Gehäuseunterteil angepassten Gehäusedeckel 10 mit längsverschieblichem Verschlussriegel 11 und den beiden Gehäuseenddeckeln 6, und 7 gebildet wird. Das Gehäuseunterteil ist mit den beiden Gehäuseenddeckeln über Zuganker oder Schrauben, z.B. aus Eisen verbunden, die teilweise unmittelbar in den Basisblock 8 eingeschraubt werden. Das Gehäuse ist ca. 200 mm lang, die Gehäuseenddeckel haben etwa quadratischen Querschnitt, ca. 40 x 40 mm, (Fig. 2). Der Gehäusedeckel 10 ist um eine Achse 104 verschwenkbar, die in den Gehäuseenddeckeln 6, 7 befestigt ist; hierzu dienen in den Gehäuseenddeckeln die Bohrungen 14. Die Nase 12 des Verschlussriegels 11 ist in die Ausnehmung 45 des Basisblocks 8 zum Verschließen des Gehäusedeckels einschiebbar. Der linke Gehäuseenddeckel 6 weist im oberen, vorderen Teil eine nach oben offene U-förmige Durchführung 13 für den nach vorne herausragenden Teil der Biopsienadel/Schneidhülse 2, 3 und der darauf angeordneten Führungsrolle 81 auf. Der hintere Gehäuseenddeckel 7 weist zwei nach oben offene, U-förmige Durchführungen 15, 16 auf. Die Durchführung 15 korrespondiert mit der Durchführung 13; sie nimmt das Ende des auf die hohle Biopsienadel aufgesetzten querschnittsrunden Kunststoffteils 47 auf. In die Durchführung 16 wird ein Stutzen 63 der Vakuum/Druckerzeugungsvorrichtung eingelegt (Fig. 2). Ein in das Kunststoffteil 47 eingesetztes, weiteres Kunststoffteil 112 weist einen Zapfen 17 auf, der zur Verbindung des Verbindungselements 4 mit dem Ausflusstutzen 64 der Vakuum-

/Druckerzeugungsvorrichtung dient. Der Innenhohlraum der Biopsienadel ist über das ebenfalls hohle Verbindungselement 4 durchgängig mit dem Hohlraum der Kolben-/Zylinderanordnung und dem Hohlraum der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung verbunden. Die Verbindungen sind derart gestaltet, dass in das System weder Luft von außen eindringen kann, noch bei Überdruck Luft nach außen ausströmen kann; die Verbindungsstellen sind also luftdicht. Wie insbesondere Fig. 6 zeigt, ist in die Durchführung 16 des Gehäuseenddeckels 7 auf der unteren Seite ein Mikroschalter 18 integriert, dessen Schaltstift 19 in die Durchführung hinein ragt.

Sobald der Stutzen 63 der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung in die Durchführung eingelegt wird und der Gehäusedeckel geschlossen ist, wird der Schaltstift 19 des Mikroschalters 18 nach unten gedrückt und der Mikroschalter 18 gibt die Stromzufuhr frei. In die Durchführungen 97, 98 des Gehäuseenddeckels können die Anschlüsse zum Anschluss eines Ladegerät eingebaut werden.

An der vorderen Seite des Gehäuseunterteils 9 ist eine Fläche 113 für das an dem Gehäuse befestigte Bedienungspanel (Fig. 7) mit den Bedien- und Überwachungselementen vorgesehen. Das am Gehäuse zu befestigende Bedienungspanel 57 ist als eigenes Bauteil ausgebildet, das beispielsweise auf die Fläche 113 des Gehäuseunterteils 9 aufgeklebt wird. Über Leitungen ist dieses Bedienungspanel 57 mit weiteren elektronischen Bauteilen, die im Gehäuse angeordnet sind, sowie mit der Stromversorgung verbunden. Von den mit dem Bedienungspanel verbundenen elektrischen/elektronischen Bauteilen ist insbesondere die in den Raum 39, der unterhalb der Abdeckung 46 liegt, angeordnete Platine zu erwähnen. Auf der Platine ist ein programmierbarer Mikroprozessor sowie weitere elektronische Bauteile angeordnet. Mittels des Mikroprozessors wird die später eingehend beschriebene halbautomatische Ablaufsteuerung gesteuert. Das Bedienungspanel beinhaltet vor allem Schalter zum Bedienen und Dioden für die Kontrolle. Aus einer Aussparung 65 im Gehäuseunterteil und dem Bedienungspanel ragt die Betätigungstaste 88 für die mechanische Auslösung des gespannten Spannschlittens heraus;

Bei der Gestaltung der Bedien- und Überwachungselemente wurde darauf geachtet, dass zwischen dem Spannvorgang des Spannschlittens und dem Auslösen des Spannschlittens einerseits, und andererseits der Durchführung der Biopsie, wie dem Heraustrennen der Probe, sowie insbesondere der Probeentnahme durch Auswurf der

Probe, unterschieden wird. Dementsprechend ist die Betätigungstaste 88 (Auslöser) für
365 den Spannschlitten nach rechts und die das Spannen des Spannschlittens auslösende
Spanntaste 90 nach links gesetzt worden. Die für das Durchführen der Biopsie
vorgesehene Programmtaste 89 liegt mittig. Ebenfalls mittig liegen die Kontrollleuchten
für Reset, Durchführung der Biopsie und Auswurf der Probe, nach Öffnen des
Probeentnahmeraums. Durch Drücken der Programmtaste 89 werden nach Einlegen
370 des herausnehmbaren Elements 20 und nach Schließen und Verriegeln des
Gehäusedeckels sowie automatischer Einstellung der Grundstellung zwei Funktionen
abgerufen, nämlich die Probeentnahme und der Probenauswurf. Nach Einlegen des
herausnehmbaren Elements und Schließen des Deckels leuchtet kurzzeitig die
Resetdiode 91 gelb auf und während der Einstellung der Grundstellung blinkt sie; nach
375 der Einstellung der Ausgangsposition erlischt die Resetdiode. Die Probeentnahmediode
92 (grün) und die Spanndiode (gelb) leuchten auf und zeigen an, dass der Bediener
entweder die eine oder die andere Funktion abrufen kann. Drückt er die Spanntaste 90,
so wird der Spannschlitten 28 in Spannstellung gebracht und dort verriegelt. Um zu
verhindern, dass die Spanntaste versehentlich gedrückt wird, ist sie mit einer
380 Verzögerungsschaltung, ca. 1,2 Sekunden, ausgestattet. Während des Spannvorgangs
blinkt die gelbe Spanndiode; nach Abschluss des Spannvorgangs leuchtet die
Verriegelungsdiode (grün) auf; das Gerät, die Nadel, ist bereit um in das zu
untersuchende Gewebe durch Auslösen mittels der Betätigungstaste 88 einschossen zu
werden. Nach dem Einschuss erlischt die Verriegelungsdiode und die Spanndiode
(gelb) und die Probeentnahmediode (grün) leuchten auf. Beide Funktionen (Spannen
oder Probeentnahme) können nun abgerufen werden. Bei Drücken der Programmtaste
89 wird der Biopsievorgang automatisch durchgeführt, wie später erläutert. Es könnte
aber auch erneut der Spannvorgang abgerufen werden. Bei Aufruf des Biopsievorgangs
(Probeentnahme) läuft dieser automatisch ab. Nach Abschluss des Vorgangs erlischt
390 die grüne blinkende Probeentnahmediode und die gelbe Auswurfdiode leuchtet auf.
Durch erneutes Drücken der Programmtaste wird der automatisierte Ablauf der
Probeentnahme durchgeführt. Nach Abschluss des Vorgangs erlischt die blinkende
Auswurfdiode und die gelbe Resetdiode leuchtet auf, was bedeutet, dass das
herausnehmbare Element 20 entnommen werden kann, oder dass durch Drücken der
395 Programmtaste das Gerät automatisch für die Entnahme einer weiteren Probe
vorbereitet wird. Es folgt dann wieder der Vorgang wie bereits beschrieben, Spannen

usw. oder Probeentnahme. Beim Drücken der Programmtaste 89 zur Probeentnahme (zum Auswurf der Probe) ist eine Verzögerungsschaltung vorgesehen, um zu verhindern, dass bei versehentlichem Berühren der Programmtaste der Auswurf erfolgt, ohne dass die Nadel vorher herausgezogen wurde.

Die Batterieladediode 96 zeigt den Ladungszustand der Batterie, bzw. der Akkus an. Die Dioden sind, wie bereits beschrieben, so geschaltet, dass bei Durchführung des jeweils aufgerufenen Vorgangs die Diode blinkt und nach Abschluss des Vorgangs die Diode des Folgevorgangs aufleuchtet. Sofern zwei Möglichkeiten zur Auswahl stehen, leuchten beide Folgedioden auf. Es ist dem Bediener dann freigestellt, welche Auswahl er trifft. Die Farben der Dioden sind so gewählt, dass Vorgänge im Gewebe grün angezeigt werden, während Vorgänge außerhalb durch die Farbe gelb angezeigt werden. Bei der Funktion Spannen und Probeentnahme sind Verzögerungsschaltungen (z.B. 1,2 - 1,5 Sekunden) vorgesehen um sicherzustellen, dass der Vorgang bewusst aufgerufen wurde. Auf die Wirkungsweise und Steuerungsmöglichkeit im Einzelnen wird bei der Beschreibung des Ablaufvorgangs näher eingegangen. Symbole (Pictogramme) auf dem Bord symbolisieren die einzelnen Vorgänge.

Eine perspektivische Darstellung des Basisblocks 8 (von vorne in Richtung der X-Achse gesehen) zeigt Fig. 8a; den Basisblock 8 von hinten in X-Achse zeigt Fig. 8b (beide Darstellungen perspektivisch). Der Basisblock 8 lässt sich in Längsrichtung gesehen in zwei Hälften gliedern; der vordere Teil dient der Befestigung des gemeinsamen Antriebs für Schneidhülse und Spannschlitten sowie in seinem oberen Teil der Lagerung des Biopsienadelträgers (Fig. 8a); der rückwärtige Teil dient der Befestigung des Antriebs für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung sowie der Lagerung einer Seite der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (Fig. 8b). Zwischen den beiden Antriebsmotoren 21, 58, unter der Mittelrippe 87 ist eine zentrale Elektronikplatine in dem darunter liegenden Raum 39 angeordnet. Der Basisblock 8 weist in seinem linken, vorderen Teil einen U-förmigen Raum 24 auf, in den eine Zahnwalze 23, die von dem Getriebemotor 21 angetrieben wird, eingebaut ist. Hierzu ist die Abtriebswelle des Getriebemotors in einer Öffnung in der Wand 25 des Basisblocks 8 gelagert bzw. eingesteckt. Die Zahnwalze 23 ist auf die Abtriebswelle aufgesteckt und auf ihr z.B. mittels einer Schraube dreh- und verschiebesicher befestigt. Auf der anderen Seite ist die Zahnwalze 23 in der Wand 22 des Basisblocks 8 gelagert. Als Antriebsmotor wird ein Gleichstrommotor mit einer Drehzahl von ca. 11000 U/min verwendet. Dem

430 Gleichstrommotor ist ein Planetengetriebe mit hoher Untersetzung nachgeschaltet, auf dessen Abtriebswelle ist die Zahnwalze 23 aufgesetzt.

An der Wand 22 ist nach rechts zeigend ein weiterer Block 26 angeformt, der sowohl den verschwenkbaren Doppelhebel 33 für die Verriegelung aufnimmt, als auch zur Befestigung des Bolzens 30 für die Führung des Spannschlittens 28 dient. Der Bolzen 435 30 wird in die Gewindebohrung 29 eingeschraubt. Der Spannschlitten 28 gleitet beim Spannvorgang auf der darunter angeordneten Trennplatte 114 nach rechts. Beim Spannvorgang wird die auf dem Gewindebolzen 30 angeordnete Spiralfeder 31 zusammengedrückt. Die Spiralfeder stützt sich mit einem Ende auf einem Endstück 32 des Gewindebolzens oder direkt am Gehäuseenddeckel 7 ab; das andere Spiralfederende, das in einer Sackbohrung des Spannschlittens hineinragt, stützt sich über eine Beilagscheibe an einer Lippe 122 der Führungsbohrung 115 ab. Der Gewindebolzen 30, der einerseits im Gehäuseenddeckel 7 und andererseits im Block 26 befestigt ist, trägt an seinem distalen Ende eine kurze Spiralfeder 124, die sich ebenfalls auf ihrer proximalen Seite an der Lippe in einer der Bohrung 115 gegenüber 445 liegenden koaxialen Sackbohrung 129 über eine weitere Beilagscheibe 125 an der umlaufenden Lippe 122 abstützt. Beide Spiralfedern haben den gleichen Durchmesser und die distale und proximale Bohrung 129, 115 im Spannschlitten und die distalseitige Bohrung 128 im Block 26 sind im Durchmesser so gestaltet, dass die Spiralfedern leicht eingeschoben werden können. Alle Bohrungen sind koaxial zum Bolzen 30 angeordnet.

450 In gleicher Höhe der umlaufenden Lippe in der Sackbohrung des Schlittens weist der Gewindebolzen 30 einen Bund 123 auf. Der Spannschlitten 28 wird in seiner Ausgangsstellung (Ruheposition) durch die gering vorgespannten Federn 31, 124 über die Beilagscheiben in Ruheposition gehalten, wie in Fig. 3a und 3c dargestellt. Die Beilagscheiben liegen dabei sowohl an der entsprechenden Seite des Bundes und der 455 Lippe an und stehen senkrecht; wird also der Schlitten nach rechts oder links ausgelenkt, so wird die jeweilige Feder versuchen, den Spannschlitten in seine Ausgangslage zurückzuführen, der Spannschlitten ist gewissermaßen „schwimmend“ gehalten.

Der Spannschlitten 28 gleitet vor allem auf der Trennplatte 114 und ist durch diese und 460 die Seitenwand verdrehgesichert. Ein Arm 99 des doppelarmigen Hebels 33 der Verrastvorrichtung greift in eine Nut 27 des Spannschlittens 28 ein (Fig. 9a und 10a). Die in den Block 26 des Basisblocks 8 integrierte Verrastvorrichtung besteht aus dem

doppelarmigen Hebel 33, der um eine senkrecht stehende Achse 35 (in Y-Achse gesehen) mittels einer Druckfeder 34 verschwenkbar ist. Die Achse 35, ein senkrecht stehender Stift, ist in den Bohrungen 38 des Basisblocks befestigt. Im ungespannten Zustand liegt der Teil 99 des doppelarmigen Hebels in der Nut 27 des Spannschlittens; die zusammengedrückte Feder 34 wirkt auf den Teil 100 des Hebels ein um die Verrasttaste 88 nach außen (nach vorn) zu drücken. Sobald der Teil 99 des doppelarmigen Hebels in die Ausnehmung 82 des Spannschlittens einrasten kann, wird die Betätigungstaste 88 nach außen gedrückt. Der Spannschlitten wird durch Einrasten des Hebelteils 99 im gespannten Zustand verrastet und kann nun bei Bedarf mit der Betätigungstaste 88 ausgelöst werden. Da der Spannschlitten zweckmäßigerweise aus Kunststoff gefertigt ist, hat es sich als zweckdienlich erwiesen, in die Vertiefung ein Metallteil 83 einzusetzen um den Kunststoff nicht zu beschädigen, da ja der doppelarmige Hebel aus Metall gefertigt ist. Im Gegensatz zum herausnehmbaren Element 20 wird das Handstück mit ausgewechseltem Einlegeelement mehrfach verwendet. Der Spannweg entspricht der Eindringtiefe der Biopsienadel in das Gewebe. Daraus ergibt sich, dass die Länge des Hebels 99 ebenfalls dem Spannweg entspricht. Da die Eindringtiefen in der Regel zwischen 15 und 25 mm liegen, kann durch entsprechende Ausbildung der Länge des Hebels 99 und entsprechender Vorgabenänderung in der Steuerung, das gleiche Handstück für verschiedene Eindringtiefen verwendet werden.

Der sich an den Block 26 anschließende Spannschlitten 28 ist höhengleich zum Block 26 angeordnet und ist etwa querschnittsgleich wie der Block 26. An seiner oberen Seite weist der Spannschlitten zwei Laschen 40 auf. Die nach oben zeigende Fläche 41 des Spannschlittens, sowie die nach oben zeigende Fläche 44 des Blocks 26, sowie die nach oben zeigende Fläche der Verlängerung 42 des Basisblocks 8, bilden zusammen eine plane Lagerfläche für die untere Gleitfläche 43 des aufzusetzenden Biopsienadelträgers 37 (sh. Fig. 2). Der Biopsienadelträger ist aus Kunststoff gefertigt. Bei der Verschiebung des Spannschlittens vom ungespannten Ausgangszustand (Fig. 9a) in den gespannten Zustand (Fig. 10a), also nach rechts, gleitet der von den Laschen 40 gehaltene Biopsienadelträger 37 über die Fläche 42 und 44. Es ist auch denkbar, dass die Gleitflächen nicht plan, wie beim Ausführungsbeispiel gestaltet sind, sondern eigens gestaltete Gleitflächen aufweisen; wichtig ist, dass der

Biopsienadelträger 37 auf der Gleitfläche leichtgängig und geradlinig gleiten kann und dass nach dem Auslösen der Betätigungstaste 88 die Biopsienadel geradlinig in das Gewebe, den Tumor, eindringen kann. Deshalb ist auch die obere Außenkontur des Biopsienadelträgers der Innenkontur des Gehäusedeckels entsprechend ausgebildet und weist ein nur geringes Spiel zum Gehäusedeckel auf um ein Ausweichen der Biopsienadel nach oben zu verhindern, was auch von Vorteil beim Spannvorgang ist.

Oberhalb des U-förmigen Raumes 24 für die Zahnwalze 23, in der Höhe der Gleitfläche 42, weist der Basisblock 8 eine U-förmige, nach oben offene Halterung 36 u.a. für das Einlegen der Biopsienadel/Schneidhülse auf. Diese Halterung dient vor allem als radiales Drucklager, also zur Abstützung für den mit der Schneidhülse verbundenen Antriebsteil, das Zahnrad 74, bzw. die Kunststoffscheibe 78 um den Spannschlitten mittels der Antriebsvorrichtung 106 in seine Spannposition zu bringen, wie später beschrieben wird.

Im hinteren, oberen Teil des Basisblocks ist ein weiteres U-förmiges Einlegeelement 62 vorgesehen, in das das aus dem Spritzenkörper herausragende freie Ende 61 der Gewindespindel der Vakuum-/Druckerzeugungs Vorrichtung eingelegt wird. In der Mitte, oben, des Basisblocks ist eine Befestigung für eine Platte, die die Ausnehmung 45 aufnimmt, vorgesehen, in die die Nase 12 des Verschlussriegels 11 des Gehäusedeckels eingeschoben wird. Eine am Basisblock 8 angeordnete Abdeckung 46, die nach links zeigt, trennt den Raum der Antriebsmotoren und der eingesetzten Platine, von dem oberen, linken Teil des Gehäuseinnenraums, der vor allem der Lagerung des austauschbaren Biopsienadelträgers 37, einschließlich Biopsienadel und Schneidhülse dient. Die Abdeckung 46 schützt die elektrischen Getriebemotoren und die Platine vor Verschmutzung. Die Platine für die Elektronik liegt zwischen den Antriebsmotoren und unterhalb der Mittelrippe im Raum 39.

Den Biopsienadelträger 37, der in die Laschen 40 des Spannschlittens 28 mit Biopsienadel 2 und Schneidhülse 3 sowie weiteren Teilen einlegbar ist, zeigt Fig. 2. Die hohle, kreisrunde Biopsienadel 2 hat eine Nadelspitze 70, an die sich der Probeentnahmeraum 71 anschließt (Fig. 11a - 11f). Die querschnittsrunde Biopsienadel 2 wird von einer koaxial angeordneten, querschnittsrunden Schneidhülse 3 umgeben, die an ihrem linken, dem Probeentnahmeraum zugewandten Ende eine Schneide 72

aufweist, die dazu dient, nach Einführung der Biopsienadel (mit geschlossenem Probeentnahmeraum) und nach Öffnen des Probeentnahmeraums und Einsaugen der Probe in den Probeentnahmeraum, die Gewebeprobe herauszuschneiden. Die distal angeordnete Schneide der Schneidhülse steht vorzugsweise senkrecht zur Längsachse von Biopsienadel und Schneidhülse. Der Abtrennvorgang geschieht durch Rotation und gleichzeitiger Längsverschiebung der Schneidhülse mittels des Gewindespindeltriebs. Es ist auch denkbar, dass die Bewegung nicht kontinuierlich erfolgt, sondern schrittweise oder vibrierend, d.h. der Vorschub wird in kurzen Abständen vor und zurück bewegt. Wie insbesondere Fig. 11f im Querschnitt zeigt, liegen die Längskanten 68 des Probeentnahmeraums oberhalb des Mittelpunktes des Querschnitts, d.h. der Probeentnahmeraum ist über den Mittelpunkt um ca. 15 - 30 ° hochgezogen. Um nun das Eindringen von festem, hartem Gewebe in den Probeentnahmeraum zu verbessern, weisen die Längskanten eine Schneide auf. Diese Schneide an den Kanten wird erzeugt, indem von oben her die Wandstärke um das Materialstück T1 (Fig. 11) reduziert wird. Dadurch wird die Innenwand mit Radius r_i mit der Außenwand mit Radius r_a über eine senkrecht stehende Fläche oder Kante verbunden. Die Schneide bildet also die Außenwand mit der senkrecht stehenden Kante.

Auf dem der Schneide 72 abgewandten anderen, proximalen Ende der Schneidhülse ist eine Gewindespindelhülse 73 mit einem auf der Stirnseite der Gewindespindelhülse angeordneten Zahnrad 74 befestigt. Die Gewindespindelhülse mit Zahnrad ist auf der Schneidhülse dreh- und verschiebesicher angeordnet. Mit der Gewindespindel arbeitet eine Gewindespindelmutter 75 zusammen, die fest in den Biopsienadelträger 37 eingepresst ist. Das Zahnrad 74 liegt links, also vor dem Beginn der Spindelhülse. Bei Verdrehen der Gewindespindelhülse mittels des Zahnrades 74 wird die Schneidhülse gedreht und in Längsrichtung über der Biopsienadel 2 verschoben.

Distalseitig vom Zahnrad 74 ist mit der Gewindespindel ein Rohrstück 126 mit dem Bund 127 fest verbunden. Das Rohrstück wird in die Halterung 36 eingelegt, wobei der Bund 127 hierbei distalseitig vor der Halterung liegt. Die Länge des Rohrstücks 126 entspricht in etwa dem Spannweg, wobei zusätzlich die Wandstärke der Halterung 36 zu berücksichtigen ist (s. Fig. 3a und 3b). Der Bund 127 wandert bei der Grundstellung des Gerätes (geschlossener Probeentnahmeraum) nach links, zur distalen Seite, während er nach Öffnen des Probeentnahmeraums an der Halterung 36 (distalseitig)

560 zur Anlage kommt. Bei weiterem Drehen der Spindelhülse mit Schneideinrichtung, also bei dem Versuch den Probeentnahmeraum weiter zu öffnen, was bewirkt, dass der Spannschlitten gegen die Wirkung der kurzen Spiralfeder zum Block 26 hingezogen wird. Dadurch kann, wie später beschrieben, die Biopsienadel in eine Vor- und Rückwärtsbewegung gebracht werden.

565 Das Zahnrad 74 am linken Ende der Gewindespindel kämmt nach dem Einsetzen des Biopsienadelträgers in die Laschen 40 mit der Zahnwalze 23. Um den Biopsienadelträger 37 bei nicht gespanntem Spannschlitten (Fig. 2) in die Laschen des Spannschlittens einsetzen zu können, weist der Biopsienadelträger zwei plane, parallele Ausnehmungen 77 auf. Beim Aufsetzen der Gleitfläche des

570 Biopsienadelträgers 37 auf die Flächen 41, 42 und 44 wird gleichzeitig die Schneidhülse in die Halterung 36 des Basisblocks 8 eingesetzt. Auf der linken Seite des Zahnrades kann zur Verbesserung der Drehbarkeit des Spindeltriebs, insbesondere, wenn die Halterung 36 als Abstützung für das Spannen des Spannschlittens dient, eine Kunststoffscheibe 78 eingefügt sein, die mit einem leichten Konus versehen ist. Bei

575 korrekt eingelegtem Biopsienadelträger gleitet beim Spannen des Spannschlittens der Biopsienadelträger mit der Gleitfläche 43 über die Flächen 42 und 41 nach rechts. Da nach dem Einlegen des Biopsienadelträgers zunächst der Probeentnahmeraum geschlossen wird, liegt das Zahnrad 74 an der Halterung 36 an. Wird nun die Zahnwalze 23 weiter in gleicher Richtung angetrieben, so schraubt der

580 Gewindespindeltrieb über den Biopsienadelträger den Spannschlitten nach rechts, bis er verrastet ist; dabei wird die Biopsienadel nach innen gezogen, während die Schneidhülse in ihrer Position verbleibt. Die Schneidhülse ragt nach dem Verrasten über die Biopsienadelspitze hinaus. Es wird daher nach Verrastung des Spannschlittens die Schneidhülse in die Ausgangslage (entgegengesetzte

585 Drehrichtung) zurückgedreht; das Zahnrad 74 verschiebt sich hierbei in der Zahnwalze von links nach rechts. Nach dem Entrasten des Spannschlittens gleitet mit dem Biopsienadelträger die Biopsienadel-/Schneidhülse mit Zahnrad wieder nach links. Nun kann die Schneidhülse wieder nach rechts verschoben werden um den Probeentnahmeraum zu öffnen bis der Bund 127 zur Anlage kommt.

590 Die Funktion des „schwimmend“ gelagerten Spannschlittens in Verbindung mit dem steuerbaren Antriebsmotor und des mit der Schneidhülse verbundenen Rohrstücks 126

mit dem Bund 127 wird im Zusammenhang mit dem Ablauf der Biopsie näher beschrieben.

Das rechte Ende der Schneidhülse ist über ein Dichtelement 76 mit der hohlen
595 Biopsienadel rotationsbeweglich, aber luftabschließend verbunden, damit weder Luft zwischen Biopsienadel und der sie coaxial umgebenden Schneidhülse eindringen, noch bei Überdruck Luft austreten kann. Auf das rechte Ende der Biopsienadel 2 ist ein rundes, ebenfalls hohles Kunststoffteil 47 luftdicht aufgesetzt und mit der Biopsienadel kraftschlüssig verbunden. Das Kunststoffteil 47 hat an seinem linken Ende ein
600 Lagerelement 49, das in den Biopsienadelträger eingepresst ist; an seinem aus dem Handstück herausragenden rechten Ende ist ein weiteres Kunststoffteil 112 eingesetzt, das gegenüber dem Kunststoffteil 47 und gegenüber der Biopsienadel 2 drehbeweglich ist. Zwischen Biopsienadel und Kunststoffteil 112 ist ein O-Ring zur Abdichtung eingesetzt. Das Kunststoffteil hat an seinem rechten Ende einen Zapfen 17, auf den
605 das Verbindungselement 4 luftdicht aufgeschoben wird. Ebenfalls am rechten, aus dem Biopsienadelträger und dem Gehäuse herausragenden Teil, befindet sich eine Rändelscheibe 80, mit der durch Drehen die Lage des Probeentnahmeraums radial verstellt werden kann, ohne dass die Position der Schneidhülse verändert wird. Mit einer Verdrehung der Biopsienadel ist allein eine Verdrehung des
610 Probeentnahmeraums verbunden. Das Kunststoffteil 47 mit Biopsienadel und Schneidhülse wird mit dem Lagerelement 49 und der Gewindespindelmutter 75 in den Biopsienadelträger eingepresst. Die Biopsienadel ist über das Lagerelement 49 und seine enge Führung in der Schneidhülse drehbeweglich im Biopsienadelträger und in der Schneidhülse gelagert und mit dem Biopsienadelträger in der Längsachse
615 verschiebbar. Wie vorher beschrieben, ist die Schneidhülse gegenüber der Biopsienadel durch Verdrehen axial beweglich.

Rechts vom Lagerelement 49 ist ein Vielkant 50 auf dem Kunststoffteil angeordnet, der mit dem Biopsienadelträger durch Verspannen verrastbar ist, so kann der Probeentnahmeraum der Biopsienadel mittels der Rändelscheibe 80 in die für die
620 Biopsieentnahme günstigste Position gebracht und gehalten werden.

Wie insbesondere Fig. 12 zeigt, ist die coaxial die Biopsienadel umgebende Schneidhülse über die Gewindespindelmutter 75 mit dem Biopsienadelträger 37 verbunden. In der Gewindespindelmutter 75 ist die Gewindespindelhülse 73 verdrehbar gelagert. Ein Verdrehen des Zahnrades 74 durch den Antriebsmotor der Zahnwalze 23

625 bewirkt, dass der Biopsienadelträger und der Spannschlitten nach rechts bewegt wird
sobald das Zahnrad 74 zur Anlage an Halterung 36 kommt. Bei einer Stellung des
Zahnrades innerhalb der Länge der Zahnwalze 74, also sofern das Zahnrad frei ist und
weder an der Halterung noch an der Gewindespindelmutter 75 anliegt, kann die
Schneidhülse alleine verstellt werden, so z.B. nach dem Spannen der Nadel zum
630 Ausgleich von Nadelspitze und Schneidhülse um in die Ausgangsstellung geführt zu
werden, oder zum Öffnen und Schließen des Probeentnahmeraums. Das auf der
distalen Seite des Zahnrades angebrachte Rohrstück mit Bund, das mit der Halterung
36 zusammenwirkt, dient dazu, im Zusammenwirken mit der Steuerung die Nadel in
eine kurzzeitige Rüttelbewegung (Vor- und Rückwärtsbewegung) zu versetzen. Beim
Antrieb der Zahnwalze wird über das Zahnrad 74 wird der Probeentnahmeraum soweit
geöffnet bis der Bund an der Halterung 36 distalseitig zur Anlage kommt. Wird nun
diese Drehrichtung beibehalten, und das Zahnrad liegt nicht an der
Gewindespindelmutter an, so bewirkt das weitere Drehen, dass der Spannschlitten über
den Biopsienadelträger zum Block 26 gegen die Wirkung der kurzen Spiralfeder
640 gezogen wird, da ein weiteres Öffnen der Schneidhülse durch das Anliegen des Bundes
nicht möglich ist. Der Spannweg beträgt ca. 2mm. Mit dem Anschlag des Zahnrad 74
an der Gewindespindelmutter wird die Drehrichtung des Motors umgekehrt und mit
Unterstützung der kurzen Spiralfeder wird der Spannschlitten in seine Ausgangsposition
(Ruhelage) zurückgedrückt. Da ein Messgeber die Motorumdrehungszahlen zählt, und
645 die Ist-Werte in einem programmierbaren Mikroprozessor abgelegt sind, kann über
entsprechende Vorgaben die Motordrehzahl nach den Vorgaben umgesteuert werden,
so dass der Spannschlitten erneut gegen den Block gezogen, bzw. nach Freigabe
zurückgefahren wird. Durch die ständige Umdrehung der Drehrichtung des Motors,
gemäß Vorgabe, in Zusammenwirken mit dem Spannen und Freigeben des Schlittens
650 führt die Biopsienadel eine Rüttelbewegung aus. Fünf Vor- Rückwärtsbewegungen sind
im Allgemeinen ausreichend um auch bei hartem und/oder zähem Gewebe eine gute
Probeentnahme zu gewährleisten. Durch die Vor- und Rückwärtsbewegung der
Biopsienadel in Verbindung mit der geschärften Schneidkante wird das Gewebe, das
vom Vakuum in den Probeentnahmeraum eingezogen werden soll, an den
655 Seitenrändern durchgetrennt, was das vollständige Einsaugen erst ermöglicht. Die
beschriebene Konstruktion ermöglicht das Rütteln der Biopsienadel mit den mit ihr
verbundenen Schneiden des Probeentnahmeraums nach Öffnen des

Probeentnahmeraums. Die gleiche Wirkung wird auch erzielt, wenn bereits während des Öffnens, also beim Zurückfahren der Schneidhülse, diese Rüttelbewegung erzeugt wird um das Gewebe an den Seitenrändern zuverlässig aufzutrennen. Diese Rüttelbewegung kann über elektrische Elemente, die mit der Nadel oder dem Spannschlitten verbunden sind, erzeugt werden. So kann z.B. die Zahnwalze auf der proximalen Seite eine Kulisse tragen, die mit einem Stift zusammenwirkt, der den Spannschlitten anstößt, so dass dieser beim Drehen des Zahnrades eine Rüttelbewegung ausführt, die über eine Verbindung auf die Nadel übertragen wird.

Einzelheiten des Probeentnahmeraums sowie der Biopsienadelspitze sind in den Fig. 11a - 11g dargestellt. Der an die Nadelspitze 70 anschließende Probeentnahmeraum 71 ist etwa über 25% seines Querschnitts nach oben offen. So ist bei einem Biopsienadelaußendurchmesser von 3,3 mm die Höhe H des Biopsienadelraumes ca. 2,3 mm. Der Probeentnahmeraum ist etwa zwischen 15 bis 25 mm lang. Daran schließt sich der Hohlraum der Biopsienadel an. Am Übergang, also am proximalen Ende des Probeentnahmeraumes, ist der Hohlraumquerschnitt der Biopsienadel zwischen 50% und 75% durch eine Einengung, z.B. einen Stopfen 79 verschlossen (Fig. 11b - 11e). Die Höhe des Stopfens ist so ausgelegt, dass er über die Ausnehmung für den Probeentnahmeraum nach unten reicht, d.h. wie Fig. 11e zeigt, ist am Boden des Probeentnahmeraums eine Öffnung von der Höhe von 0,6 mm bei einem Nadelinnendurchmesser von 3,0 mm. Das Vakuum soll dadurch vor allem die Gewebeprobe mit dem kontinuierlichen Öffnen des Probeentnahmeraums in den Probeentnahmeraum hineinziehen und an der Wand des Probeentnahmeraums zur Anlage bringen. Bei Überdruck im Biopsienadelhohlraum wirkt die Einengung, der Stopfen, druckerhöhend. Der Stopfen hat etwa die Länge von 10 mm und ist in den Hohlraum eingeklebt oder eingeschweißt. Beim Lasereinschweißen hat sich gezeigt, dass es vorteilhaft ist, die linke Seite des Stopfens durch Herausnahme von Material an der Stirnfläche auf eine kurze Länge, ca. 2 mm, dünn zu gestalten. Dadurch wird in diesem Bereich an der Stirnfläche das Rohr der Biopsienadel mit der Stirnseite des Stopfens durchgeschweißt und ist an der Stirnseite luftdicht. Der Stopfen kann auch von geringerer Länge sein, sofern die gleiche Wirkung erzielt wird. So kann der Stopfen auch durch eine Lippe oder Nase von etwa gleicher Höhe ersetzt werden. Wichtig ist, dass die Verengung so gestaltet ist, dass das Vakuum im Probeentnahmeraum vor allem vom Boden her zur Wirkung kommt, damit die Probe beim Schneidevorgang an

der Wand des Probeentnahmeraums anhaftet und ihre Lage nicht verändert. Es hat sich auch als vorteilhaft erwiesen, evtl. zusätzliche Fixiermittel an der Probeentnahmewand vorzusehen. Durch das Einsaugen der Probe von unten in den Probeentnahmeraum ergibt sich zum einen ein hoher Füllungsgrad des Probeentnahmeraums und zum anderen, vor allem durch seine Gestaltung, eine gute Fixierung der Probe an der Wand. Da die Schneidhülse die Probe auf der Außenseite der Biopsienadel abtrennt, bleibt dieses Festsaugen der Probe in der Innenseite auch beim Trennvorgang erhalten. Darüber hinaus wird durch die außen angeordnete Schneidhülse, durch das angelegte Vakuum, kein Gewebe in die hohle Schneidhülse eingesaugt und damit kann das Gewebe nicht durch die rotierende Längsbewegung der Schneidhülse durch Festhalten im Schneidhülseninnenraum verdreht oder verdrillt werden. Die Qualität der Probe wird dadurch verbessert, da der Pathologe ein Ausgangsmaterial erhält, das dem Querschnitt des Schnittes entspricht und nicht verdrillt oder verformt ist. Beim Auswurf der Probe unter Druck findet durch den Stopfen 79 zusätzlich eine vollständige Reinigung des Probeentnahmeraums statt, so dass im Wiederholungsfall keine Vermischung stattfindet. Da die Vakuumerzeugungsvorrichtung gleichzeitig als Druckerzeugungsvorrichtung genutzt wird, wird der gesamte Hohlraum, insbesondere der Nadel gereinigt. Bei normalem Gewebe genügt es, die Wandstärke des Biopsienadelrohres von ca. 0,15 mm als Seitenschneidkante zu verwenden. Bei hartem und/oder festem Gewebe ist der Füllungsgrad im Probeentnahmeraum allein durch das Einsaugen mittels Vakuum nicht ausreichend. Durch die Ausbildung der Längsseiten des Probeentnahmeraums 71 zu Schneidkanten 68, wie insbes. Fig. 11g und Fig. 11f zeigen, wird durch Überlagerung einer kurzzeitigen Rüttelbewegung (wie beschrieben) sowie durch die Wirkung von Druck, z.B. durch das Vakuum, wird das Gewebe der Probe längsseitig aufgetrennt, so dass das Vakuum die Probe erheblich besser zum Boden des Probeentnahmeraums einziehen kann. Durch Anlegen eines Außendrucks, z.B. mittels des Ultraschallkopfes oder eines sonstigen Kompressionsmittels kann die Schneidwirkung verstärkt werden. Durch das Auftrennen der seitlichen Schnittflächen der zu entnehmenden Gewebeprobe wird auch bei hartem und/oder zähem Gewebe ein hervorragender Füllungsgrad erzielt und somit gewährleistet, dass genügend Material für die Untersuchung bereit gestellt wird. Die Schneidkante an der Längsseite der Probeentnahmeeinrichtung wird dadurch ausgebildet, dass das Teilstück (T1) von der

Wandstärke abgefräst wird. Die Außenkontur (ra) des Biopsienadelrohres bleibt
725 erhalten, während die Innenkontur (ri) durch z.B. Ausfräsen des Teilstücks T1 über
eine senkrechte Wand in die Außenkontur übergeführt wird (sh. Fig. 11g).

Eine Verbesserung des Einzugsvorgangs der Probe tritt aber auch bereits allein durch
den Rüttelvorgang während des Öffnens des Probeentnahmeraums und/oder danach
ein, wobei die Seitenkanten in ihrer ursprünglichen Ausgestaltung (also ohne Schneide)
730 bleiben.

Fig. 11d zeigt den verschlossenen Probeentnahmeraum in dem die entnommene Probe
liegt. Beim Abtrennvorgang hat sich als vorteilhaft erwiesen, die Schneidhülse 78 über
ihre in Fig. 11d gezeigte Endlage in distaler Richtung ca. 2 mm hinaus zu bewegen und
danach die Schneidhülse in ihre Endlage erneut 2 mm zurückzuführen. Durch diesen
735 Schereneffekt werden eventuell noch nicht durchtrennte Fasern zuverlässig abgetrennt,
was zu einer weiteren Verbesserung der Probenqualität führt.

Fig. 13 zeigt den Antrieb und den Einbau der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5
(Blick von hinten, also entgegen der Z-Achse, Gehäusedeckel und Gehäuseunterteil
740 sind weggelassen).

Im oberen, hinteren, rechten Bereich ist die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5
als Kolben-/Zylindereinheit 69 angeordnet. Sie besteht aus einem Spritzenkörper 52
mit darin angeordneter Gewindespindel 53, an deren dem Spritzenboden 51
zugewandten Ende ein Kolben 54 mit Dichtelementen - wie bei Spritzen allgemein
bekannt - befestigt ist (Fig. 14a - 14d).

An dem dem Basisblock 8 zugewandten Ende des Spritzenkörpers 52 ist auf der
Gewindespindel eine Gewindespindelmutter 48 mit am Umfang ausgebildetem
Zahnrad 55 angeordnet. Die Gewindespindelmutter hat eine oder mehrere
Gewindegänge. Die Gewindespindel 53 wirkt mit der Gewindespindelmutter 48
750 zusammen. Die Spindel weist eine Steigung von ca. 5 mm pro Gang auf, so dass bei
jeder Umdrehung der Kolben mittels des Spindelantriebs um einen genau definierten
Betrag aus dem Spritzenkörper heraus, also vom Spritzenboden 51 weg, oder zum
Spritzenboden hin, je nach Drehrichtung, bewegt wird. Der am Umfang der
Gewindespindelmutter angeordnete Zahnkranz 55 kämmt mit dem Antriebsritzel 56, das
755 auf der Abtriebswelle des Gleichstromgetriebemotors 58, befestigt ist. Die Abtriebswelle
des Gleichstromgetriebemotors 58 ist im Basisblock 8 gelagert; hierfür ist die

Abtriebswelle in die Querplatte 59 des Basisblocks eingesteckt. Wird der Gleichstromgetriebemotor 58 aktiviert, so wird der Kolben je nach Drehrichtung zum Spritzenboden oder in Richtung Basisblock 8 hin bewegt. Als Antriebsmotor wird
760 ebenfalls ein Gleichstrommotor mit hoher Drehzahl verwendet, dem ein Planetengetriebe mit hoher Untersetzung nachgeschaltet ist. Er entspricht dem bereits beschriebenen Motor für die Spanneinrichtung. Auf dem Gleichstromgetriebemotor ist daher ebenfalls auf der distalen Seite eine Zähleinrichtung befestigt, die aus einem
765 zweiarmligen Flügelrad 131 und einer motorseitig montierten Fotozelle besteht. Die Zähleinrichtung ist mit dem programmierbaren Mikroprozessor verbunden, so dass die Funktion der Vakuum-/Druckeinrichtung über die Umdrehungszahl steuerbar ist, indem nach Ermittlung eines Ausgangswertes durch programmierbare oder programmierte Vorgaben die Funktionen abrufbar sind.

Der Kolben 54 ist in bekannter Weise als Spritzenkolben ausgebildet. Der aus
770 Kunststoff gefertigte Spritzenkörper, ein Zylinder mit Boden, ist durchsichtig.

Um ein Verdrehen der Gewindespindel 53 beim Antrieb der Gewindespindelmutter zu verhindern, sind die beiden gegenüber liegenden Flächen 60 der Gewindespindel flächig ausgebildet (Fig. 14d). Die Gewindespindel wird mit dem freien Ende in das Einlegeelement eingelegt. Der Abstand der Flächen der Gewindespindel entspricht der
775 Breite des U-förmigen Einlegeelements 62 des Basisblocks 8. Zwischen U-förmigem Querschnitt des Einlegeelements und den beidseitigen Spindelflächen besteht nur ein geringes Spiel. Die Gewindespindelmutter stützt sich am Basisblock ab.

Um ein Herausgleiten des Spritzenkörpers 52 beim Verdrehen der Gewindespindelmutter zu verhindern, ist die Anlagefläche am Basisblock 8 leicht
780 konisch nach unten ausgebildet.

Der Stutzen 63 des Spritzenkörpers 52 ist in die Durchführung 16 des Gehäuseenddeckels 7 so eingelegt, dass der Spritzenkörper in etwa in waagrechter Lage gehalten wird.

Um das Verdrehen der Gewindespindel leichtgängig zu machen, weist die
785 Gewindespindelmutter mit Zahnkranz auf der dem Basisblock zugewandten Seite eine etwa 1,5 mm starke Anphasung 66 auf. Da darüber hinaus die Fläche der Rippe 59 am Basisblock 8, die mit der Anphasung 66 der Gewindespindelmutter 48 zusammenwirkt, von oben nach unten geneigt ist, wird die Vakuum-/Druckerzeugungs Vorrichtung bei Betrieb nach unten gezogen. Zur Erzeugung eines ausreichenden Vakuums von ca.

790 200 hph im Probeentnahmeraum wird z.B. bei einer Biopsienadellänge von ca. 250 mm und einem Innendurchmesser der Biopsiehohlnadel zwischen 3 und 5 mm ein Spritzenkörper für 20 ml mit einer Länge von ca. 90 mm verwendet. Um den Spritzenkörper auch als Druckerzeuger verwenden zu können ist nach etwa $\frac{3}{4}$ der Länge, entsprechend dem Hub für das Erzeugen des Vakuums (Stellung gemäß Fig. 795 11b) eine Belüftungsbohrung 67 von ca. 1,5 mm vorgesehen. Wird der Spritzenkolben über die Belüftungsbohrung 67 hinaus bewegt (Fig. 14c), - wenn das Vakuum nicht mehr benötigt wird - wird durch Luftzufuhr (Atmosphärendruck) über die Belüftungsbohrung 67 das vorher aufgebaute Vakuum in der Biopsiehohlnadel abgebaut. Wird danach die Drehrichtung des Getriebemotors umgekehrt, so wird durch Hineinfahren des Kolbens (zum Spritzenboden hin) die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung im System einen Überdruck aufbauen, was nach Öffnen des Probeentnahmeraums den Auswurf der Gewebeprobe bewirkt. Um zu verhindern, dass der Auswurf der Gewebeprobe versehentlich durch Antippen der Programmtaste 89 erfolgt, ist eine Verzögerungsschaltung in die Steuerung integriert, die erst nach 805 etwa 1,2 - 1,5 sec. Drücken den Vorgang auslöst. Der Auswurf der Probe darf erst nach Entnahme der Biopsienadel aus dem Gewebe erfolgen, was so sichergestellt ist. Im Übrigen wird durch die Druckluft nicht nur der Probeentnahmeraum, sondern insbesondere auch der Innenraum der Biopsienadel gereinigt. Durch den den Nadelhohlraum einengenden Stopfen wird das Eindringen von Gewebeteilen in den Biopsienadelhohlraum erschwert, bzw. ganz verhindert. Durch die Einengung des Nadelhohlraums durch den Stopfen 79 wird der Druck am Probeentnahmeraum erhöht und dadurch der Auswurf der Probe gerade bei halb geöffnetem Probeentnahmeraum verbessert. Bei Verwendung des Biopsiegerätes empfiehlt es sich, eine speziell ausgebildete Koaxialkanüle zu verwenden, die auf die Belange und Bedürfnisse des 810 Gerätes abgestimmt ist. Sie muss entsprechende Einrichtungen enthalten, die einen Lufteintritt verhindern und das Austreten von Gewebeflüssigkeit behindern, bzw. ausschließen; zum anderen soll sie leicht in das Gewebe einsetzbar sein.

815 Nachfolgend wird die Bedienung der Biopsieeinrichtung näher erläutert:
Es lassen sich folgende Funktionen vom Ablauf her unterscheiden, die nach Einleitung weitgehend automatisch ablaufen:

- a) Starten und Einstellen der Grundposition
- b) Spannen der Biopsienadel und Einschießen in das Gewebe

c) Herausschneiden der Probe aus dem Gewebe (Probeentnahme)

d) Entnehmen der Probe nachdem die Biopsienadel aus dem Gewebe
825 entnommen wurde.

a) Starten und Einstellen der Grundposition

Das herausnehmbare Einlegeelement 20, bestehend aus Vakuum-
/Druckerzeugungsvorrichtung, elastischem Verbindungselement sowie
830 Biopsienadelträger mit Nadel und Schneidhülse und weiteren damit verbundenen
Elementen, sowie eine auf die Nadel aufgesetzte Führungsrolle 81, wird steril verpackt
angeliefert. Die herausnehmbaren Elemente (s. Fig. 2) werden von einer Einlegehilfe
gehalten, die nach dem Einlegen in das Handstück entfernt wird. Diese Einlegehilfe 104
weist zwei Haltestücke zum Anfassen an der Oberseite sowie Laschen 108 zur
835 Halterung des Biopsienadelträgers 37 und der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung
auf. Zur Fixierung der Lage der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (parallel zum
Biopsienadelträger) ist zu der Laschenhalterung ein Stift 110 vorgesehen, der in die
Belüftungsbohrung eingesteckt ist.

Der Kolben 54 im Spritzenkörper 52 ist bei Lieferung geringfügig (1-2 mm) vom
840 Spritzenboden abgehoben; der Probeentnahmeraum 71 der Biopsienadel 2 ist geöffnet
um so vor dem Einlegen eine visuelle Überprüfung des Probeentnahmeraums
vornehmen zu können. Nach dem Öffnen des Gehäusedeckels 10 wird der
Biopsienadelträger, einschließlich Biopsienadel 2, Schneideinrichtung 3 und anderer
damit verbundener Teile, wie die am Verbindungselement 4 angeschlossene Vakuum-
845 /Druckerzeugungsvorrichtung 5 in die am Handstück vorgesehenen
Verbindungselemente eingelegt (s. Fig. 2). Beim Einlegevorgang ist darauf zu achten,
dass das Zahnrad 74 in die Zähne der Zahnwalze 23 eingreift; die Schneidhülse wird
von oben in die U-förmige Halterung 36 eingelegt, gleichzeitig werden die Laschen 40
des Spannschlittens in die Ausnehmungen 77 des Trägerelements eingeführt; die
850 Führungsrolle 81 wird in die Durchführung 13 eingelegt, so dass sie die Flanken 101
und 102 den Gehäuseenddeckel 6 umfassen. Die Schneidhülse ist in der Führungsrolle
längs verschieblich und frei drehbar gelagert; die Führungsrolle selbst ist jedoch
gegenüber der Schneidhülse nach dem Einlegen in den Gehäuseenddeckel nicht mehr
verschieblich. Die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung wird anschließend einerseits
855 in das nach oben offene Einlegeelement 62 des Basisblocks 8 mit dem freien Ende 61

und andererseits in die U-förmige, nach oben offene Durchführung 16 mit dem Stutzen 63 eingelegt. Der Stutzen 63 liegt oberhalb des Schaltstifts 19. Da das basisblockseitige Einlegeelement eine lichte Breite aufweist, die gerade das Einlegen der beidseitig mit Flächen 60 versehenen Gewindespindel zulässt, ist die Gewindespindel im
860 Einlegeelement dreh sicher gehalten. Der Zahnkranz 55 der Gewindespindelmutter 48 greift nach dem Einlegen in das Abtriebsritzel 56 des Getriebemotors ein. Der Abstand zwischen dem Basisblock einerseits und dem Gehäuseenddeckel 7 andererseits ist so gehalten, dass der Spritzenkörper 52 mit auf dem Spritzenkörper aufgesetzter Gewindespindelmutter 48 gerade Platz findet. Die Einheit Spritzenkörper und
865 aufgesetztes Zahnrad ist dadurch so gehalten, dass sie nicht axial verschiebbar ist. Nach dem Einlegen liegt die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung parallel zum Biopsienadelträger; das Verbindungselement beschreibt einen Bogen von ca. 180°.

Nachzutragen wäre noch, dass das Einlegen bei nicht gespanntem Spannschlitten erfolgt; dies bedeutet, dass das Zahnrad 74 bei geöffnetem Probeentnahmeraum am
870 rechten Ende der Zahnwalze eingreift (Fig. 3). Nach dem korrekten Einlegen kann der Gehäusedeckel geschlossen werden.

Um den Einlegevorgang zu erleichtern, kann die beschriebene Einlegehilfe benutzt werden. Das Einlegen kann jedoch auch ohne Einlegehilfe erfolgen. Beim Schließen des Gehäusedeckels wird der Stutzen 63 nach unten gedrückt und dabei über den im
875 Gehäuseenddeckel eingebauten Schaltstift 19, der Mikroschalter betätigt. Dadurch wird das elektrische System aktiviert, was durch Blinken der Resetdiode (gelb) 91 an der Vorderfront des Handstückes angezeigt wird. Die Resetdiode blinkt gelb, was bedeutet, dass die Positionierung der einzelnen Elemente, d.h. der Einlegevorgang, noch nicht beendet ist; der Gleichstromgetriebemotor 21 muss zunächst den
880 Probeentnahmeraum 71 mit der Schneidhülse 3 verschließen (der Probeentnahmeraum war beim Einlegen teilweise geöffnet). Dies geschieht, durch Verdrehen der mit der Schneidhülse verbundenen Gewindehülse. Die Schneidhülse wandert nach links bis das Zahnrad 74 nahe der Innenseite der Halterung 36 zur Anlage kommt. Die Kunststoffscheibe 78 liegt nach dem Schließen des Probeentnahmeraums an der
885 Halterung 36 (Innenseite) an. Der Gleichstromgetriebemotor 58 bringt während dieses Vorgangs oder vorher oder danach den Spritzenkolben 54 in Anlage mit dem Spritzenboden 51. In dieser Phase werden auch die Zähler des Mikroprozessors für die Bewegung der Nadel/Schneidhülse und der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung auf

Null gestellt. Von dieser Grundeinstellung aus erfolgen über die an den beiden Motoren
890 angeordnete Zählleinrichtung die programmierten Bewegungsabläufe. Nachdem die
Ausgangspositionen für die Vakuum-/Druckerzeugungs Vorrichtung und die
Biopsienadel/Schneidhülse, erreicht sind, leuchten die Spanndiode 94 (gelb) und die
Probeentnahmediode 92 (grün) auf, die Resetdiode erlischt.

b) das Spannen der Biopsienadel und das Einschießen der Biopsienadel in das
895 Gewebe

Der Bediener muss sich in dieser Phase entscheiden, ob er das Spannen des
Spannschlittens einleiten, oder eine Probe entnehmen möchte, z.B. nach
vorangegangenem Einschießen, eine weitere Gewebeprobe. Drückt der Bediener die
Spanntaste 90, so wird das Spannen des Spannschlittens eingeleitet; die Spanndiode
900 blinkt gelb, die Probeentnahmediode (grün) 92 erlischt. Durch Drücken der Spanntaste
(wegen der Verzögerungsschaltung ist die Taste ca. 1,2 - 1,5 Sekunden zu drücken)
erhält der elektrische Gleichstromgetriebemotor 21 Strom und der
Gleichstromgetriebemotor treibt die Zahnwalze 23 an. Das mit der Zahnwalze 23
kämmernde Zahnrad 74 dreht die Spindelwelle und gleichzeitig die damit verbundene
905 Schneidhülse 3. Da die Spindelmutter 75 im Biopsienadelträger 37 eingepresst ist und
das Zahnrad 74 sich über die Kunststoffscheibe 78 an der Halterung 36 abstützt, die
über den Basisblock 8, mit dem Gehäuse fest verbunden ist, bewirkt das Drehen der
Gewindespindelhülse 73, dass der Biopsienadelträger nach rechts bewegt wird.
Gleichzeitig wird die mit dem Biopsienadelträger über das Lagerelement 49 verbundene
Biopsienadel 2 mitgenommen, was dazu führt, dass die Biopsienadelspitze in die
Schneidhülse hinein wandert. Der Biopsienadelträger 37 wird über die
Ausnehmung/Laschenverbindung des Spannschlittens gegen die Wirkung der
Spiralfeder 31 nach rechts verschoben bis der Hebel 33 des Verrastelementes in die
Ausnehmung 82 des Spannschlittens durch die Feder 34 eingedrückt wird. Der
915 Spannschlitten ist in dieser Position verriegelt. Der Getriebemotor erhält den
Steuerbefehl dass die Verriegelungsposition erreicht ist, z.B. über eine in die Gleitfläche
der Abdeckplatte eingelassene Fotozelle, die mit dem zurückgefahrenen
Biopsienadelträger zusammenwirkt; oder über den Mikroprozessor dem einerseits die
tatsächliche Umdrehungszahl mit der eingegebenen Sollzahl vergleicht, die vorher
920 einprogrammiert wurde; die Drehrichtung des Motors wird umgekehrt und die
Schneidhülse wird um den Betrag nach rechts zurückgedreht, um den die Schneidhülse

durch Verschieben des Spannschlittens und die Biopsienadel über die Biopsienadelspitze hinaus gewandert war. Am Ende dieses Schrittes verschließt die Schneidhülse den Probeentnahmeraum vollständig (Fig. 11d), wie zu Beginn des
925 Spannvorgangs. Die Verriegelungsdiode 95 leuchtet grün; das Blinken der Spanndiode 94 erlischt. Damit beim Spannvorgang die Reibkraft zwischen Zahnrad und Abstützelement verringert wird, ist z.B. eine zusätzliche Kunststoffscheibe 78 zwischen Zahnrad 74 und Halterung 36 angeordnet.

930 Nun wird die Biopsienadel der Biopsieeinrichtung z.B. in eine vorher gesetzte Koaxialkanüle eingesetzt. Das proximale Ende der gesetzten Koaxialkanüle enthält eine Dichtung, die so bemessen ist, dass sie den Raum zwischen Schneidhülse und Kanüle einerseits abdichtet, andererseits ein leichtes Einschieben der Biopsienadel mit Schneidhülse zuläßt. Durch den Dichtring wird verhindert, dass Luft von außen über
935 den Raum zwischen Kanüle und Schneidhülse eingesaugt wird. Ebenso verhindert der Dichtring ein Austreten von Flüssigkeit (zytologischem Material) nach Einführung bzw. Einschießen der Biopsienadel. So wird die Möglichkeit einer Verschmutzung des desinfizierten Handstücks nahezu vermieden; andererseits verhindert die Flanke 101 der sterilen Führungsrolle 81, dass von Seiten des Handstücks eine Verschmutzung
940 der sterilen Kanüle stattfindet. Die Biopsienadelspitze wird in der Kanüle an die Geschwulst herangeführt und nach korrekter Positionierung in die Geschwulst eingeschossen.

Der Schuss wird durch Drücken der Betätigungstaste 88 ausgelöst. Das Drücken hat zur Folge, dass durch Verschwenken des doppelarmigen Hebels 33 um die Achse 35
945 der Spannschlitten freigegeben wird. Der Spannschlitten wird durch Federwirkung nach links geschleudert. Dem Mikroprozessor wird die Auslösung des Schusses und die neue Position der Nadel durch z.B. eine integrierte Fotozelle mitgeteilt. Die Probeentnahmediode leuchtet grün auf, die Spanndiode leuchtet gelb.

950

c) Das Herausschneiden der Probe aus dem Gewebe

Durch erneute Betätigung der Programmtaste 89 wird der Ablauf für die Probeentnahme freigegeben; die Probeentnahmediode 92 blinkt grün. Zunächst wird

955 der Gleichstromgetriebemotor 58 der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung aktiviert. Der Kolben der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung wird in Richtung Basisblock, also vom Spritzenboden weg bewegt, bis er eine Stellung kurz vor Freigabe der Belüftungsbohrung 67 erreicht (Fig. 14b). Das Vakuum im System ist erzeugt. Nach Erreichen seiner Endstellung aktiviert das System den Motor 21, die Schneidehülse, die
960 den Probeentnahmeraum verschließt, wird über den Zahnrad-/Spindelantrieb geöffnet. Während des Öffnungsvorganges wird durch den im System herrschenden Unterdruck nacheinander das Gewebe und eventuelle zytologische Flüssigkeit (zytologisches Material) in den Probeentnahmeraum eingesaugt. Zytologische Flüssigkeit wird auch durch das Vakuum in den Biopsienadelhohlraum und in die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung fließen. Dabei hat es sich als vorteilhaft erwiesen, dass durch den Stopfen (79) der Unterdruck vor allem auf den unteren Bereich, die untere Seite, des Probeentnahmeraums gelenkt wird und durch den Stopfen 79 ein Eindringen des Gewebes in die Biopsiehohlnadel erschwert, bzw. verhindert wird. Ist der Probeentnahmeraum vollständig geöffnet, so dass die Probe in den
970 Probeentnahmeraum unter Zuhilfenahme des angelegten Vakuums eindringen kann, so wird die Biopsienadel kurzzeitig, etwa 5 mal, im Bereich von ca. 2 mm, vor- und zurück bewegt. Dies geschieht dadurch, dass über den Antriebsmotor 21 trotz geöffnetem Probeentnahmeraum vom Mikroprozessor der Befehl gegeben wird, weiter zu öffnen; dies gelingt jedoch nicht, da der Bund 127 ein weiteres Verschieben der Schneidhülse nach rechts verhindert. Über die Gewindespindel/Gewindespindelmutter und das
975 Biopsienadelträgerelement wird aber dadurch der Spannschlitten zur distalen Seite um ca. 2 mm verschoben und dabei die kurze Spiralfeder zusammengedrückt. Durch die Mikroprozessorsteuerung wird nach einer vorherbestimmten Umdrehungszahl, die dem Weg von 2 mm entspricht, die Drehrichtung des Antriebsmotors umgesteuert. Der Spannschlitten wird von der Spiralfeder und dem Motor in seine Ausgangslage
980 zurückgebracht. Danach wird erneut der Antriebsmotor umgesteuert und der Spannschlitten erneut gegen die Wirkung der kurzen Spiralfeder gezogen; nach Erreichen des Spannweges erfolgt die Umsteuerung und so weiter. Diese Vorwärts-Rückwärtsbewegung kann beliebig oft wiederholt werden, je nach Programmierung. Im
985 Allgemeinen genügen 5 Zyklen um durch diese Bewegungssteuerung die geschärften Längsseiten des Probeentnahmeraums dazu zu benutzen, auch bei harten Gewebeproben durch Auftrennen des seitlich liegenden Gewebes das Gewebe in den

Probeentnahmeraum vollständig einzuziehen und dadurch einen verbesserten Füllungsgrad im Probeentnahmeraum zu erzielen. Nach dieser Rüttelbewegung der Biopsienadel wird der Getriebemotor 21 umgesteuert und der Probeentnahmeraum 39 wird durch Drehen der Schneidhülse geschlossen, wobei die Schneidkante 72 der Schneidhülse 3 beim Schließvorgang das Gewebe abtrennt. Es ist selbstverständlich, dass durch entsprechende konstruktive Abänderung oder entsprechende Steuerung sowie zusätzliche elektrische Elemente die Rüttelbewegung zum Auftrennen der seitlichen Probekanten auch während des Öffnens der Schneidhülse erfolgen kann. Beim Schließvorgang wird die Schneidhülse über ihre Verschleißposition hinaus, ca. 2 mm, in Richtung zur Nadelspitze hin zusätzlich vorgefahren. Dadurch werden die Gewebefasern mit Sicherheit durchtrennt. Danach wird die Schneidhülse um 2 mm zurückgefahren in die Schließposition. Die Steuerung erfolgt durch den Mikroprozessor, in dem die Sollwerte abgelegt sind und die der Mikroprozessor mit den Messdaten (Zählraten) vergleicht und so die Vorgänge steuert. Durch die spezielle Gestaltung des Probeentnahmeraums und infolge des angelegten Vakuums ist die Gewebeprobe drehgesichert im Probeentnahmeraum gehalten, so dass durch die die Biopsienadel außen umgebende, drehend längsverschiebbliche Schneidhülse 3 die Gewebeprobe, wie beschrieben, nicht verdreht oder verdrillt wird. Nachdem der Probeentnahmeraum geschlossen ist, wird der Gleichstromgetriebemotor für die Vakuumerzeugungseinheit 5 aktiviert. Der Kolben 54 wird zunächst soweit zurückgefahren bis der Kolben die Belüftungsbohrung freigibt (Fig. 11c). Nach Abbau des Vakuums im System fährt der Kolben soweit zum Spritzenboden vor, dass die Belüftungsbohrung wieder verschlossen wird, um den Ausfluss von Körperflüssigkeit (zytologische Flüssigkeit) zu verhindern. Diese kurzzeitige Öffnung der Belüftungsbohrung liegt im Bereich von Bruchteilen einer Sekunde um zu vermeiden, dass Flüssigkeit austreten kann. Das Blinken der Probeentnahmediode 92 erlischt. Die Auswürfdiode 93 leuchtet gelb. Die Biopsienadel mit geschlossenem Proberaum wird aus der Kanüle gezogen.

d) Das Entnehmen der Probe nachdem die Biopsienadel aus dem Gewebe entnommen wurde

1020 Nach der Entnahme der Biopsieeinheit und Bereitstellung eines Gefäßes für die Aufnahme der Gewebeprobe und Flüssigkeit, wird die Programmtaste 89 erneut betätigt und die Auswurfdiode 93 beginnt zu blinken. Wegen der Verzögerungsschaltung aus Sicherheitsgründen muss die Programmtaste ca. 1,2 - 1,5 Sekunden gedrückt werden bevor der Ablauf eingeleitet wird. Zunächst wird der Getriebemotor 21 der

1025 Schneidhülse betätigt um den Probeentnahmeraum etwa bis zur Hälfte zu öffnen. Danach wird der Gleichstromgetriebemotor 58 der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung aktiviert. Die Drehrichtung des Gleichstromgetriebemotors 58 bleibt und die Gewindespindel 53 mit Kolben bewegt sich in Richtung Spritzenboden, so dass im System nun ein Überdruck entsteht. Der Kolben wird bis zum Kolbenboden vorgefahren, der Antriebsmotor 58 wird deaktiviert. Der Getriebemotor 21 fährt die Schneidhülse über dem Probeentnahmeraum weiter zurück, nachdem der Kolben den Kolbenboden erreicht hat. Infolge des im System aufgebauten Überdrucks wird die Probe unter Druck schon bei halb geöffnetem Probeentnahmeraum in ein bereitstehendes Laborgefäß herausgedrückt, gleichzeitig

1035 wird der Hohlraum Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung, der Biopsienadel und der Probeentnahmeraum von Gewebepartikeln und Flüssigkeit befreit. Der Auswurf der Probe bei etwa halb geöffnetem Probeentnahmeraum erfolgt deshalb, weil dadurch der Auswurf der Gewebeprobe sichergestellt wird und nicht durch vorzeitigen Abbau des Überdrucks die Gewebeprobe in den Probeentnahmeraum zurückfällt. Die Einengung des Biopsienadelhohlraums durch den Stopfen 79, der ein Eindringen von Gewebe in den Biopsienadelhohlraum erschwert, bzw. verhindert hat, erweist sich bei der Probeentnahme als besonders vorteilhaft, da der verengte Querschnitt den Auswurfdruck erhöht. Die besten Auswurfergebnisse wurden deshalb bei halb geöffnetem Probeentnahmeraum erzielt; d.h. die Schneidhülse gibt die Hälfte des

1040 Probeentnahmeraums frei. Durch den Überdruck wird auch die Gewebeflüssigkeit aus dem Probeentnahmeraum gedrückt und dieser gereinigt.

1045 Nachdem der Probeentnahmeraum vollständig geöffnet ist, ist die Entnahme und Reinigung abgeschlossen, die Auswurfdiode erlischt. Die Resettdiode 91 leuchtet gelb. Sofern nun keine weitere Probe entnommen werden soll, wird der Gehäusedeckel geöffnet und das herausnehmbare Element 20 entfernt. Beim Öffnen des

1050 Gehäusedeckels 10 wird das System über den Mikroschalter 18 deaktiviert. Soll jedoch eine weitere Probe aus der gleichen Gewebeumgebung entnommen werden, so drückt

der Bediener die Programmtaste 89 und die Resetdiode 91 beginnt zu blinken. Die Grundeinstellung der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung, wie der Schneidhülse
1055 findet, wie beschrieben, erneut statt. Nach Abschluss des Vorgangs erlischt die Resetdiode 91 und die Probeentnahmediode (grün) und die Spanndiode gelb) leuchten auf. Es liegt nun wieder am Bediener, ob er lediglich eine weitere Gewebeprobe aus dem gleichen Einschussloch herauschneiden möchte- in diesem Fall drückt er die Programmtaste 89 - oder ob er einen weiteren Einschuss durch Spannen der
1060 Biopsienadel wünscht - in diesem Fall drückt er die Spanntaste 90. Je nach Wahl laufen die weiteren Prozessschritte in der bereits beschriebenen Reihenfolge ab. Der Vorgang kann beliebig oft wiederholt werden. Der Bediener muss nach Abschluss lediglich entscheiden, ob er eine weitere Probe entnehmen will oder die Probeentnahme abgeschlossen ist und der Gehäusedeckel geöffnet wird.

1065 Sollte es erforderlich sein, dass die Probe an einer Stelle der Geschwulst entnommen wird, die nach dem Einschuss nicht direkt über oder am Probeentnahmeraum liegt, also z.B. seitlich davon, so kann die Lage des Probeentnahmeraumes 71 über die Rändelschraube 80 verdreht werden. Damit der Bediener diese radiale Stellung des Probeentnahmeraums erkennen kann, ist auf der Rändelscheibe eine Markierung in
1070 Form einer Kerbe 119 angebracht, die nach oben zeigt, wenn die Öffnung des Probeentnahmeraums nach oben zeigt. In der jeweils eingestellten Position wird die Biopsienadel durch die Flächen des Vielkants 50 und die elastischen Kräfte im Trägerteil fixiert. Der Vorgang der Probeentnahme ist der gleiche wie bereits beschrieben.

1075 Nach Beendigung der Biopsie wird nach Entrastung des Deckels das austauschbare Element 20 (Vakuum-/Druckvorrichtung, Biopsienadel/Schneidvorrichtung mit allen daran angeordneten Elementen) nach oben entnommen. Um ein Öffnen des Gehäuses bei gespanntem Spannschlitten unmöglich zu machen, ist an den Biopsienadelträger ein Sicherungsflügel 84 angeordnet, der im gespannten Zustand an der linken
1080 Stirnfläche 85 der Verschlusseinrichtung anliegt. Die in der X-Achse verschiebbare Verschlusseinrichtung lässt sich dadurch nicht mehr nach links in Öffnungsstellung bewegen und damit kann die Nase 12 nicht mehr aus der Ausnehmung 45 herausgenommen werden. Umgekehrt lässt sich auch der Gehäusedeckel nicht schließen, sofern die Trägereinheit bei gespanntem Zustand eingelegt wurde, da der
1085 Sicherungsflügel verhindert, dass der Riegel in den dafür vorgesehenen Raum

eingefügt werden kann. Die Fläche 85 des Riegels stößt am Sicherungsflügel an. Die Batterieladediode 96 ist abgeschaltet, sobald der Gehäusedeckel geöffnet ist. Bei geschlossenem Deckel und eingelegtem Einlegeelement 20 zeigt die Batterieladediode an, ob ausreichend Energie vorhanden ist.

1090

Grundsätzlich ist es denkbar, dass alle Schritte für die Entnahme einer Probe sowie das Spannen des Schlittens usw. durch Aktivierung und Deaktivierung der beiden Getriebemotoren einzeln von Hand gesteuert werden. Es ist aber zweckmäßig, dass einzelne Schritte des Ablaufvorgangs zusammengefasst werden und automatisch ablaufen und nur die Einleitung des Folgeschritts durch Schalterbetätigung in Gang gesetzt wird. Diese halbautomatische Methode, wie vorher beschrieben, hat sich als besonders vorteilhaft erwiesen.

1095

Grundsätzlich sind zwei Methoden zur Erfassung der Ist-Werte für den Vergleich mit den Soll-Werten denkbar. Die eine Methode beruht auf dem Messen der Längenverschiebung der Gewindespindel beim Herausziehen; bzw. Hineindrücken sowie dem Messen der axialen Verschiebung der Schneidhülse, bzw. des Biopsienadelträgers. Um diese Veränderungen zu erfassen sind Fotozellen oder Mikroschalter im Gehäuseinneren, insbesondere auf der Verlängerung des Basisblocks 8, angeordnet. Auf der Schneidhülse ist bei der Messung der Veränderung in Verbindung mit einer Fotozelle zusätzlich ein Positionierungsfinger 103 aufgesetzt, während bei der Gewindespindel der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung das aus der Kolbeneinheit herausragende freie Ende 61 als Messpunkt herangezogen werden kann. Sofern die vordere Kante des Biopsienadelträgers als Messpunkt mit einer Fotozelle verwendet wird, bedarf es keines zusätzlichen Positionierungsfingers. Die eingelassenen Fotozellen werden wegen einer eventuellen Verschmutzung mit geeignetem, durchsichtigen Material abgedeckt. Der Positionierungsfinger 103 durchgreift einen Schlitz im Biopsienadelhalter. An entsprechenden Stellen, an der Verlängerung 46 des Basisblocks 8 sind Ausnehmungen 107 vorgesehen, in die Fotozellen, bzw. Mikroschalter eingebaut sind, die entweder mit dem freien Ende 61 der Kolbenspindel, mit dem Positionsfinger oder der Biopsienadelträgerkante 120 zusammenwirken (Fig. 15). Diese Signale (Ist-Wert) werden in der Elektronik verarbeitet und bilden die Steuersignale.

1100

1105

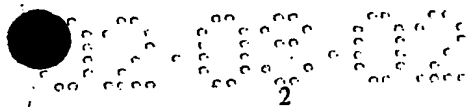
1110

1115

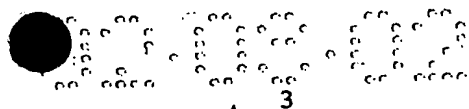
Das andere System beruht auf der Messung der Umdrehungszahl der Gleichstromgetriebemotoren, die in Längeneinheiten umgerechnet wurden, was insbesondere dann zweckmäßig ist, wenn die Änderungen mittels der Getriebemotoren durchgeführt werden. Hierbei wird auf die Welle des Gleichstrommotors ein Geber aufgesetzt, der mit einer auf dem Gehäuse des Gleichstrommotors aufgesetzten Fotozelle zusammenwirkt. Dieser Geber besteht (vgl. Fig. 3) aus einem zweiarmigen Flügelrad 131 und einer mit dem Motor verbundenen Fotozelle. Diese Geber auf den beiden Antriebsmotoren liefern die Zählimpulse für die Fotozellen, die sie an den programmierbaren Mikroprozessor weiterleitet, der diese Erfassungsdaten mit den vorher abgespeicherten Vorgaben abgleicht und dadurch die Steuerimpulse auslöst. Da die Gleichstrommotoren lastabhängig mit einer Drehzahl von ca. 10.000 - 12.000 U/min. arbeiten und andererseits das nachgeschaltete, abtriebsseitig angeordnete Planetengetriebe, das mit dem Spindelantrieb zusammenwirkt, die Umdrehungszahl erheblich reduziert, ist auf diese Weise eine genaue Längssteuerung möglich. Die Längsverschiebung durch die Spindelantriebe ist proportional zur Anzahl der Abtriebsumdrehungen ein stets gleicher Betrag und die Anzahl der Umdrehungen ist daher als Steuersignal für die Genauigkeit der Längsverschiebung ausreichend. Um die Position der Schneidhülse 3 sowie des Kolbens 54 bei Beginn, also nach dem Einlegen des herausnehmbaren Elements und Schließen des Gehäusedeckels 10 genau zu bestimmen, dreht der Gleichstromgetriebemotor 58 den Kolben 54 auf Anschlag auf den Spritzenboden und der Gleichstromgetriebemotor 21 bringt den Schneidhülsenantrieb auf Null-Stellung, indem er das Zahnrad 74 an der Gewindespindelmutter 75 zum Anschlag bringt (Die Gewindespindelmutter 75 läuft auf das Zahnrad 74 auf). Von dieser Null-Position aus wird dann über den Vorgabe-Ist-Vergleich die Steuerung der einzelnen Schritte durchgeführt. Die erforderlichen Kabel vom Messgeber zur Elektronik sind im Gehäuse untergebracht, ebenso die Platine mit den elektronischen Bauteilen (Raum 39).

Teilleiste

1	Handstück	31	Spiralfeder
2	Biopsienadel	32	Endstück
3	Schneidhülse	33	Doppelhebel
4	Verbindungselement	34	Druckfeder
5	Vakuum-/Druck- erzeugungsvorrichtung	35	Achse
6	Gehäuseenddeckel (links)	36	Halterung
7	Gehäuseenddeckel (rechts)	37	Biopsienadelträger
8	Basisblock	38	Bohrungen
9	Gehäuseunterteil	39	
10	Gehäusedeckel	40	Laschen
11	Verschlussriegel	41	Fläche Spannschlitten
12	Nase	42	Verlängerung der Fläche
13	Durchführung	43	Gleitfläche
14	Bohrung	44	Fläche des Blocks 26
15	Durchführung	45	Ausnehmung
16	Durchführung	46	Abdeckung
17	Zapfen	47	Kunststoffteil
18	Mikroschalter	48	Gewindespindelmutter
19	Schaltstift	49	Lagerelement
20	herausnehmbares Element	50	Vielkant
21	Gleichstromgetriebebemotor	51	Spritzenboden
22	Wand	52	Spritzenkörper
23	Zahnwalze	53	Gewindespindel
24	U-förmiger Raum	54	Kolben
25	Wand	55	Zahnrad (Zahnkranz)
26	Block	56	Antriebsritzel
27	Nut	57	Bedienungspanel
28	Spannschlitten	58	Gleichstromgetriebebemotor
29	Gewindebohrung	59	Querplatte
30	Bolzen	60	Flächen
		61	freies Ende
		62	Einlegeelement



- | | | | |
|----|-------------------------|-----|---|
| 63 | Stutzen | 95 | Verriegelungsdiode |
| 64 | Ausflusssutzen | 96 | Batterieladediode |
| 65 | Aussparung | 97 | Durchführung |
| 66 | Anphasung | 98 | Durchführung |
| 67 | Belüftungsbohrung | 99 | Arm des doppelarmigen Hebels |
| 68 | Schneide | 100 | Teil des Hebels |
| 69 | Kolben-/Zylindereinheit | 101 | Flanken der Führungsrolle links |
| 70 | Nadelspitze | 102 | Flanken der Führungsrolle rechts |
| 71 | Probeentnahmeraum | 103 | Positionsfinger |
| 72 | Schneide | 104 | Achse |
| 73 | Gewindespindelhülse | 105 | Antriebsvorrichtung (Vakuum) |
| 74 | Zahnrad | 106 | Antriebsvorrichtung (Biopsie-
nadel, Spanneinrichtung) |
| 75 | Gewindespindelmutter | 107 | Ausnehmungen |
| 76 | Dichtelement | 108 | Laschen |
| 77 | Ausnehmungen | 109 | Einlegehilfe |
| 78 | Kunststoffscheibe | 110 | Stift |
| 79 | Stopfen | 111 | Aku |
| 80 | Rändelscheibe | 112 | Kunststoffteil |
| 81 | Führungsrolle | 113 | Fläche |
| 82 | Ausnehmung | 114 | Trennplatte |
| 83 | Metallteil | 115 | Führungsbohrung |
| 84 | Sicherungsflügel | 116 | |
| 85 | Stirnfläche | 117 | Haltestücke |
| 86 | | 118 | |
| 87 | Mittelrippe | 119 | Kerbe |
| 88 | Betätigungstaste | 120 | Nadelträgerkante |
| 89 | Programmtaste | 121 | Beilagscheibe |
| 90 | Spanntaste | 122 | Lippe |
| 91 | Resetdiode | 123 | Bünd |
| 92 | Probeentnahmediode | 124 | kurze Spiralfeder |
| 93 | Auswurfdiode | 125 | Beilagscheibe |
| 94 | Spanndiode | | |



- 126. Rohrstück
- 127 Bund
- 128 distale Bohrung im Schlitten
- 129 proximalseitige Bohrung im
Block 26
- 130 Fotozelle
- 131 Flügelrad

- 1.) Biopsievorrichtung bestehend aus einem Handstück mit Antriebselementen, in das eine Biopsienadel eingelegt wird, wobei ein Teil des über das Handstück hinausragenden Teils der Biopsienadel mit seinem Probeentnahmeraum in das zu untersuchende Gewebe einschließbar ist und die zu untersuchende Gewebeprobe mittels Unterdruck in die Öffnung des Probeentnahmeraums eindringt und anschließend mittels einer längsbeweglichen Probeabtrenneinrichtung abgetrennt und in einem weiteren Schritt die Probe aus dem Probeentnahmeraum entnommen wird, dadurch gekennzeichnet, dass durch kurzzeitiges, geringfügiges, mehrmaliges Vor- und Zurückbewegen der Biopsienadel (2) während und/oder nach Öffnen des Probeentnahmeraums (71) die Längsseiten des Probeentnahmeraums infolge des angelegten Unterdrucks in der Biopsienadel ein seitliches Auftrennen des Gewebes unterstützen und erst danach durch Betätigung der Abtrenneinrichtung die Probe vollständig herausgetrennt wird.
- 2.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden Längsseitenkanten des Probeentnahmeraums (71) mit Schneiden (68) versehen sind.
- 3.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Schnittwirkung in Bezug auf die Schneide durch einen Außendruck, der z.B. vom Ultraschallkopf oder einer sonstigen Kompressionseinrichtung ausgeht, verstärkt wird.
- 4.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Schneidenkanten (68) an den Längsseiten des Probeentnahmeraums dadurch gebildet werden, dass der Innenradius (r_i) des Probeentnahmeraums in den Außenradius (r_a) durch Herausnahme des Materials (T1) aus der Wandstärke übergeht und dass die Schneidkanten im Bereich oberhalb 180° angeordnet sind (Fig. 11g).

5.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Hub für das Vor- und Zurückbewegen durch Programmierung des Mikroprozessors einstellbar ist.

35

6.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Hub 2 mm beträgt.

40

7.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorwärts- bzw. Rückwärtsbewegung dadurch erzeugt wird, dass der gesteuerte Antriebsmotor für die Nadel-/Schneideinrichtung den Spannschlitten (28) gegen eine zwischen den Block (26) und den Spannschlitten (28) angeordnete kurze Spiralfeder (124) zieht und danach durch Umsteuerung des Motors (21) die Feder die Rückstellung des Spannschlittens unterstützt.

45

8.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Vor-/Rückwärtsbewegung 5 mal in kurzen Abständen wiederholt wird.

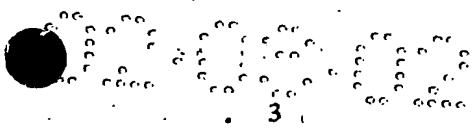
50

9.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuerung des Antriebsmotors durch einen auf dem Motor montierten Geber erfolgt, der die Signale an den programmierbaren Mikroprozessor weiterleitet.

55

10.) Biopsieeinrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Antrieb, der aus einer Kolben-Zylindereinheit (69) bestehenden Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5), die parallel zum Biopsienadelträger angeordnet ist, und der Antrieb der Biopsienadel/Schneideinrichtung einschließlich Spanneinrichtung je aus einem Getriebemotor besteht, deren Drehrichtung und Drehdauer über einen programmierbaren Mikroprozessor gesteuert werden und der Geber für die jeweiligen Messwerte unmittelbar an dem jeweiligen Antriebsmotor angeordnet ist.

60



65 11.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Auslösung der Programmschritte „Spannen“ und „Auswurf der Probe“ über Verzögerungsschaltungen abgerufen werden.

70 12.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass beim Schließvorgang der Schneidhülse zum Herausschneiden der Probe die Schneidhülse (3) über die Schließposition hinaus ca. 2 mm in Richtung Nadelspitze bewegt wird und danach um die gleiche Strecke in die Schließposition zurückgefahren wird.



Zusammenfassung

Die Biopsievorrichtung besteht aus einem Handstück mit Antriebselementen, in das eine Biopsienadel eingelegt wird, wobei ein Teil des über das Handstück hinausragenden Teils der Biopsienadel mit seinem Probeentnahmeraum in das zu untersuchende Gewebe einschließbar ist und die zu untersuchende Gewebeprobe mittels Unterdruck in die Öffnung des Probeentnahmeraums eindringt und anschließend mittels einer längsbeweglichen Probeabtrenneinrichtung abgetrennt und in einem weiteren Schritt die Probe aus dem Probeentnahmeraum entnommen wird.

10 Während und/oder nach Öffnen der Probeentnahmeraums wird die Biopsienadel mehrmalig geringfügig vor- und zurück bewegt, so dass die seitlichen Längskanten des Probeentnahmeraums infolge des angelegten Unterdrucks ein längsseitiges Auftrennen des Gewebes ermöglichen. Zusätzlich werden die seitlich liegenden Längskanten des Probeentnahmeraums als Schneiden ausgebildet. Erst danach wird durch Betätigung

15 der Abtrenneinrichtung die Probe vollständig herausgetrennt.

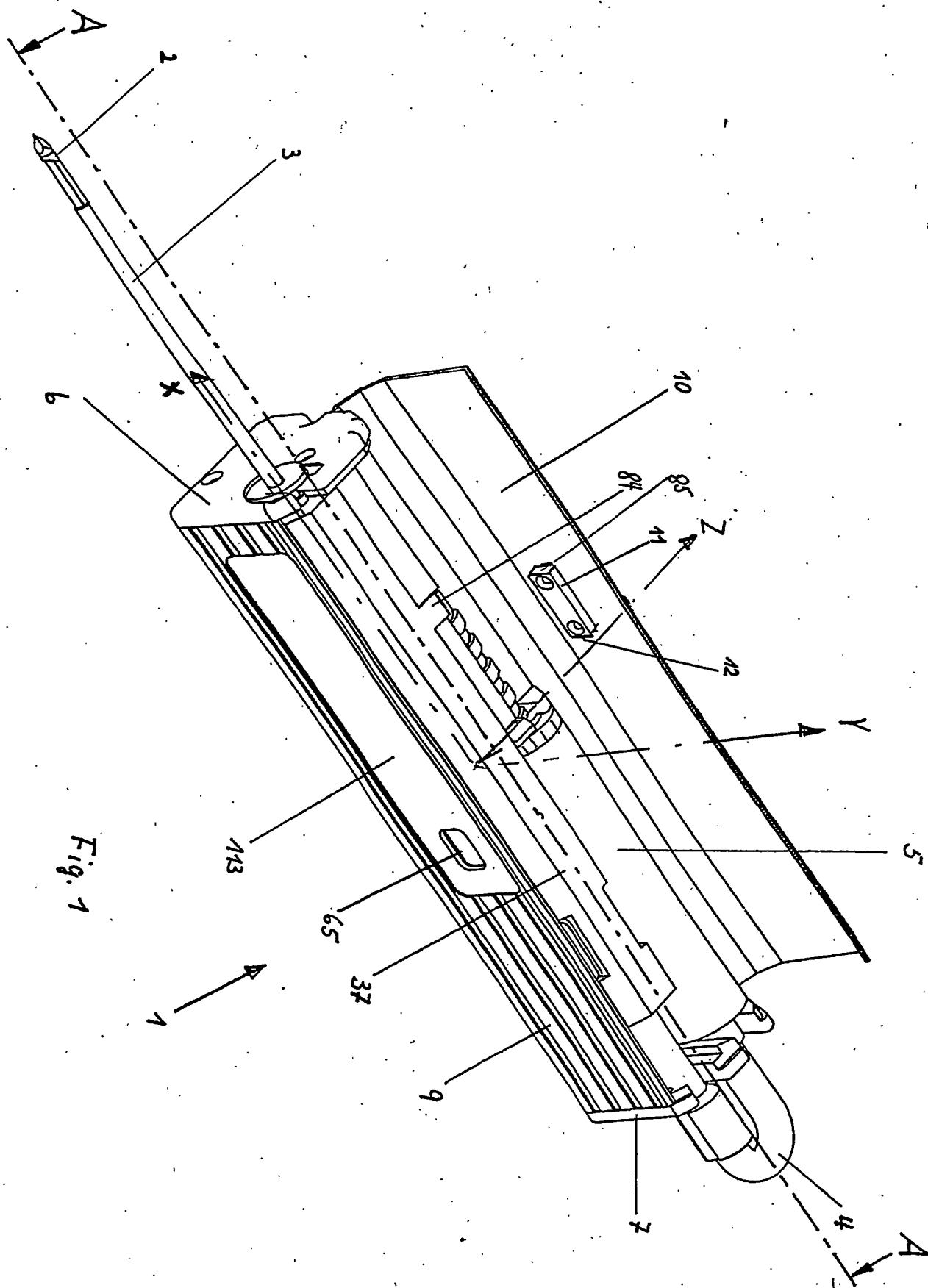
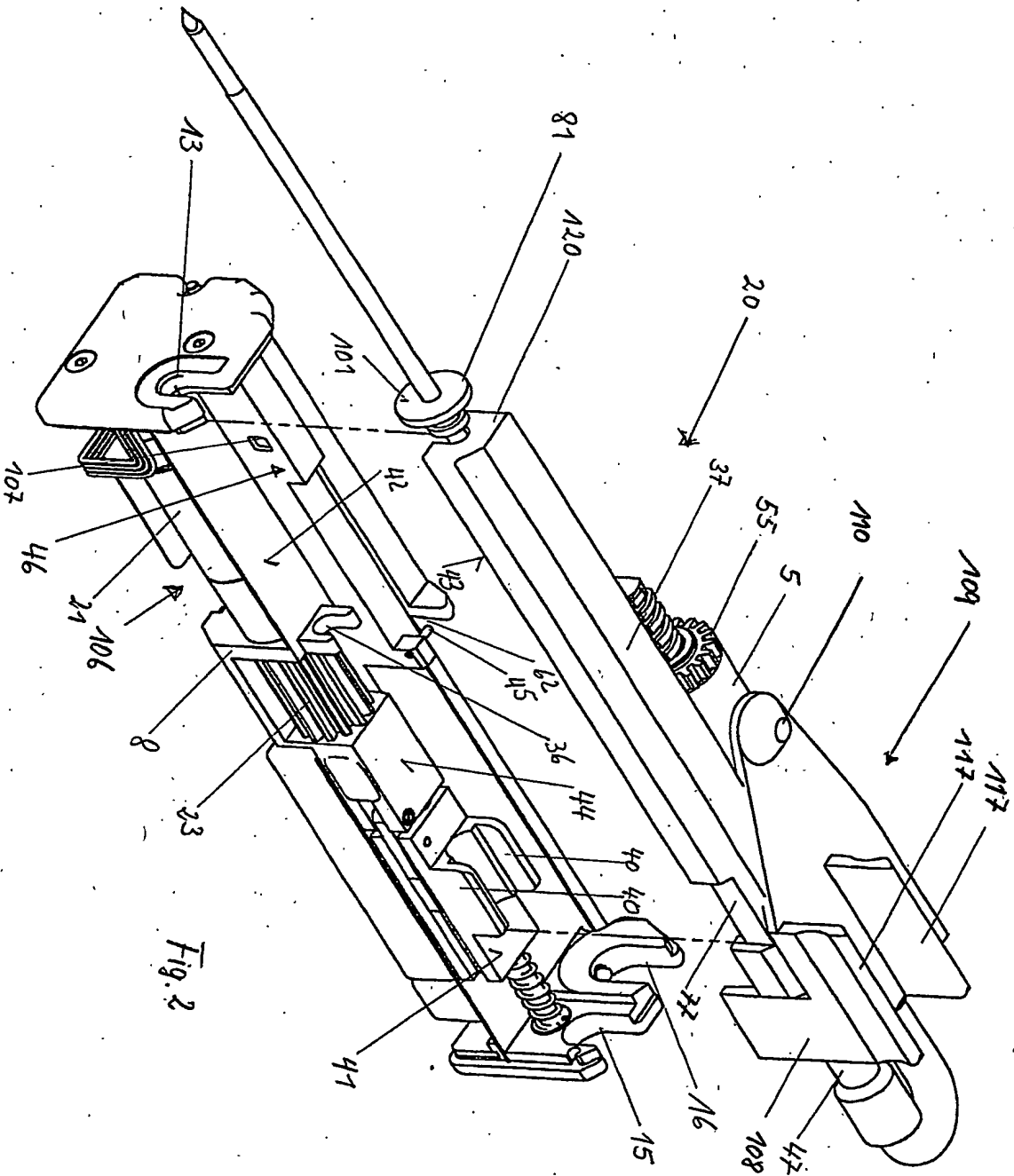


Fig. 1



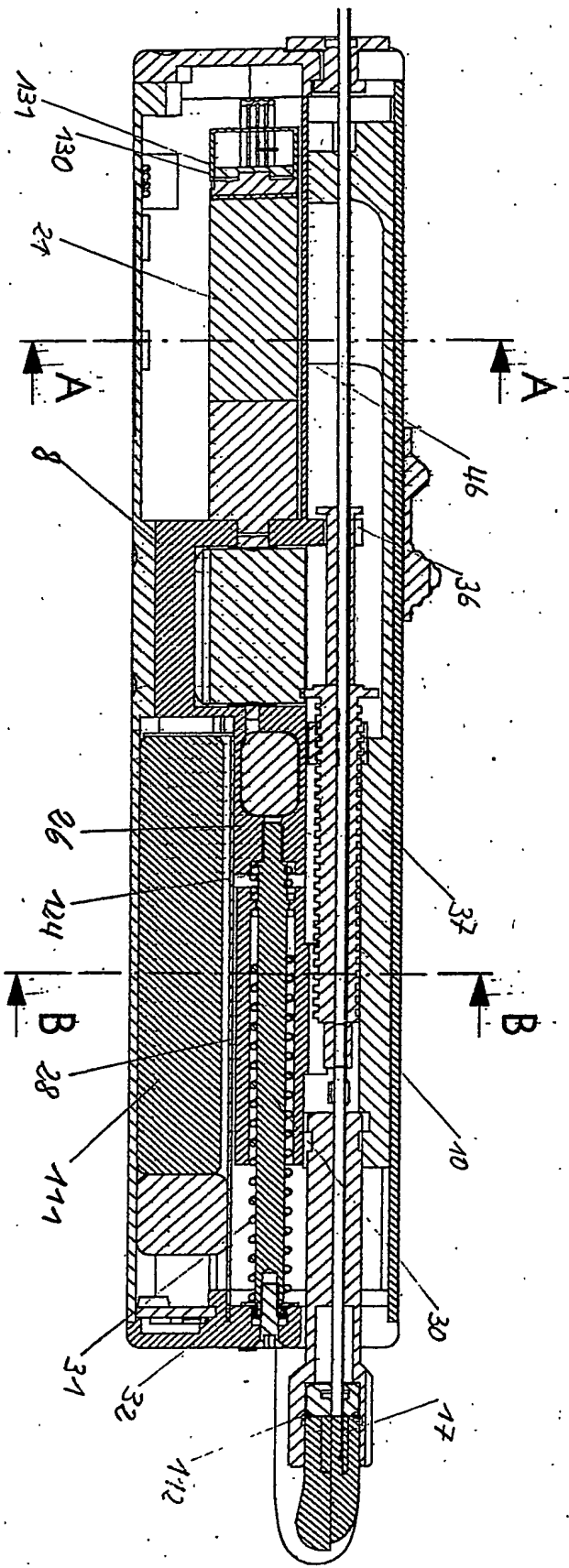


Fig. 3

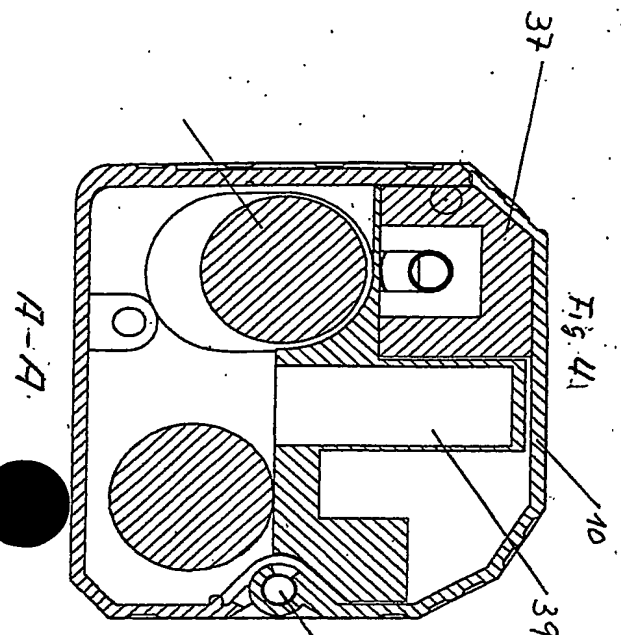


Fig. 4

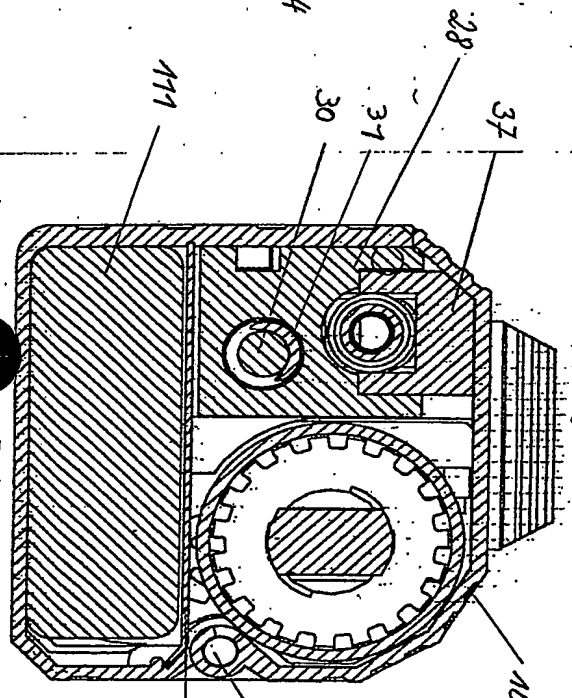


Fig. 5

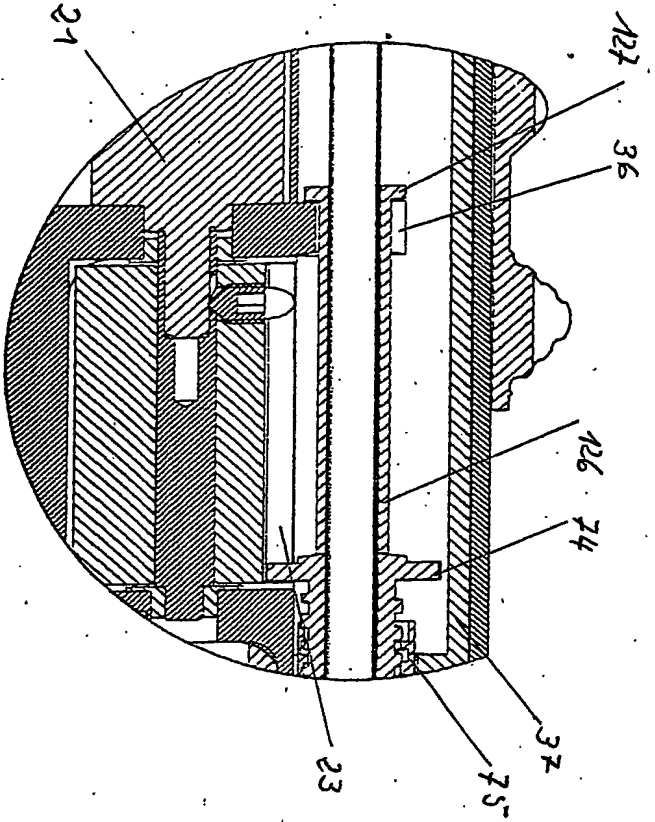


Fig. 36

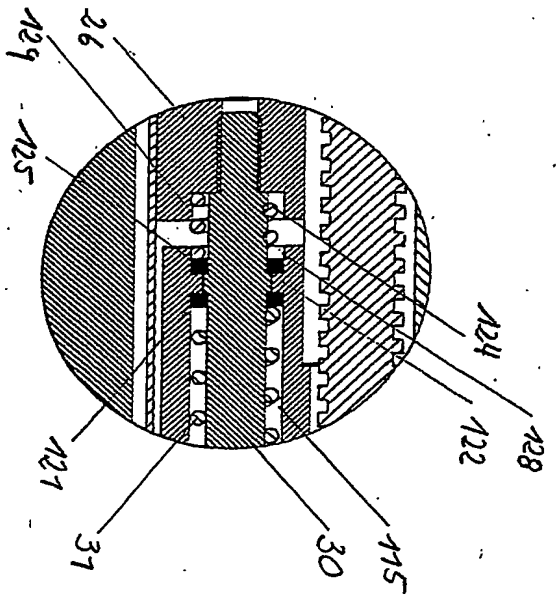


Fig. 37

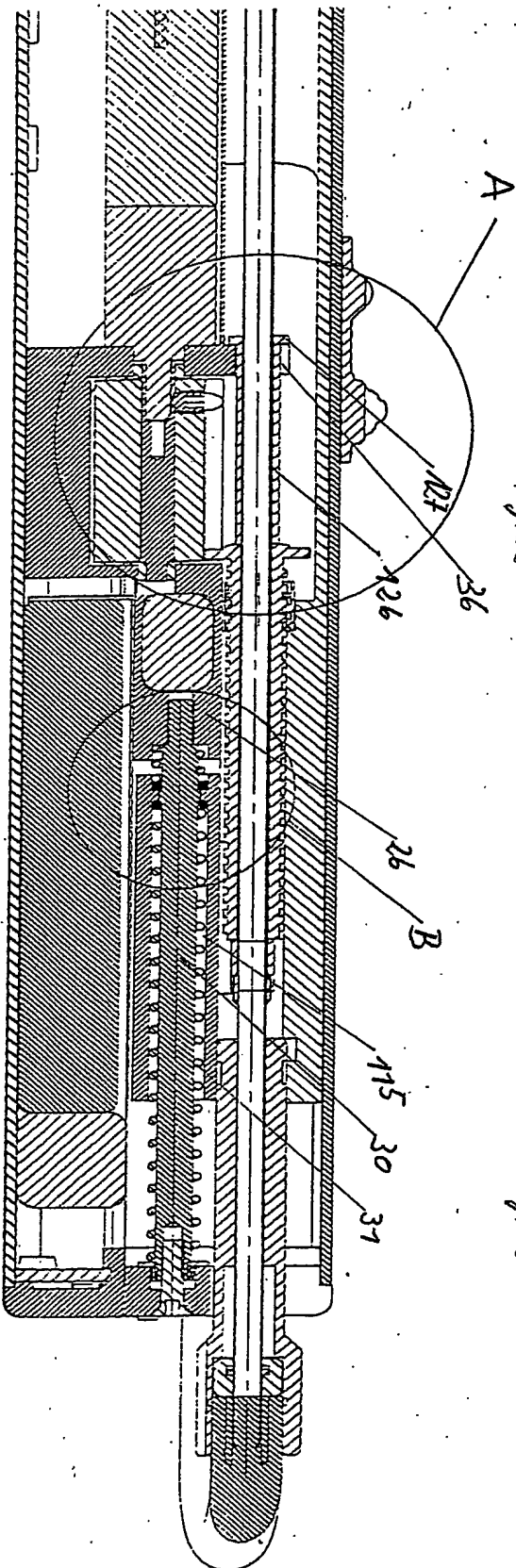
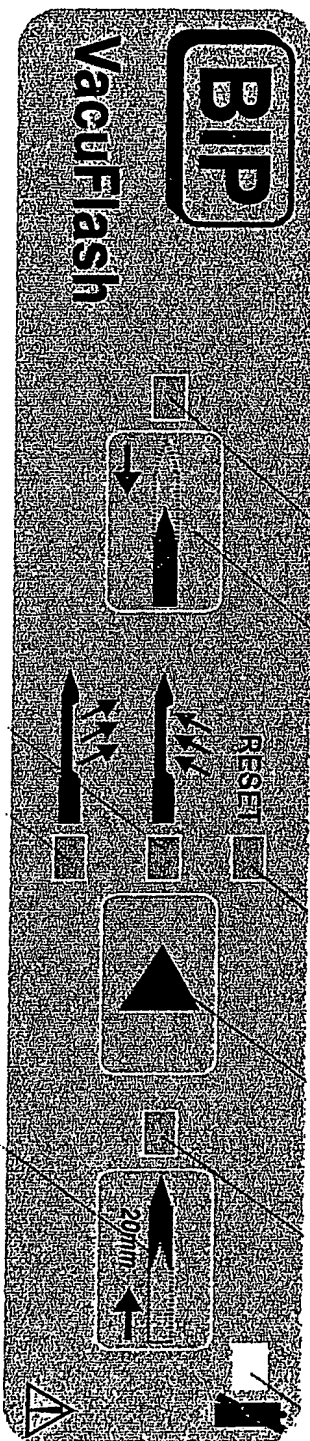
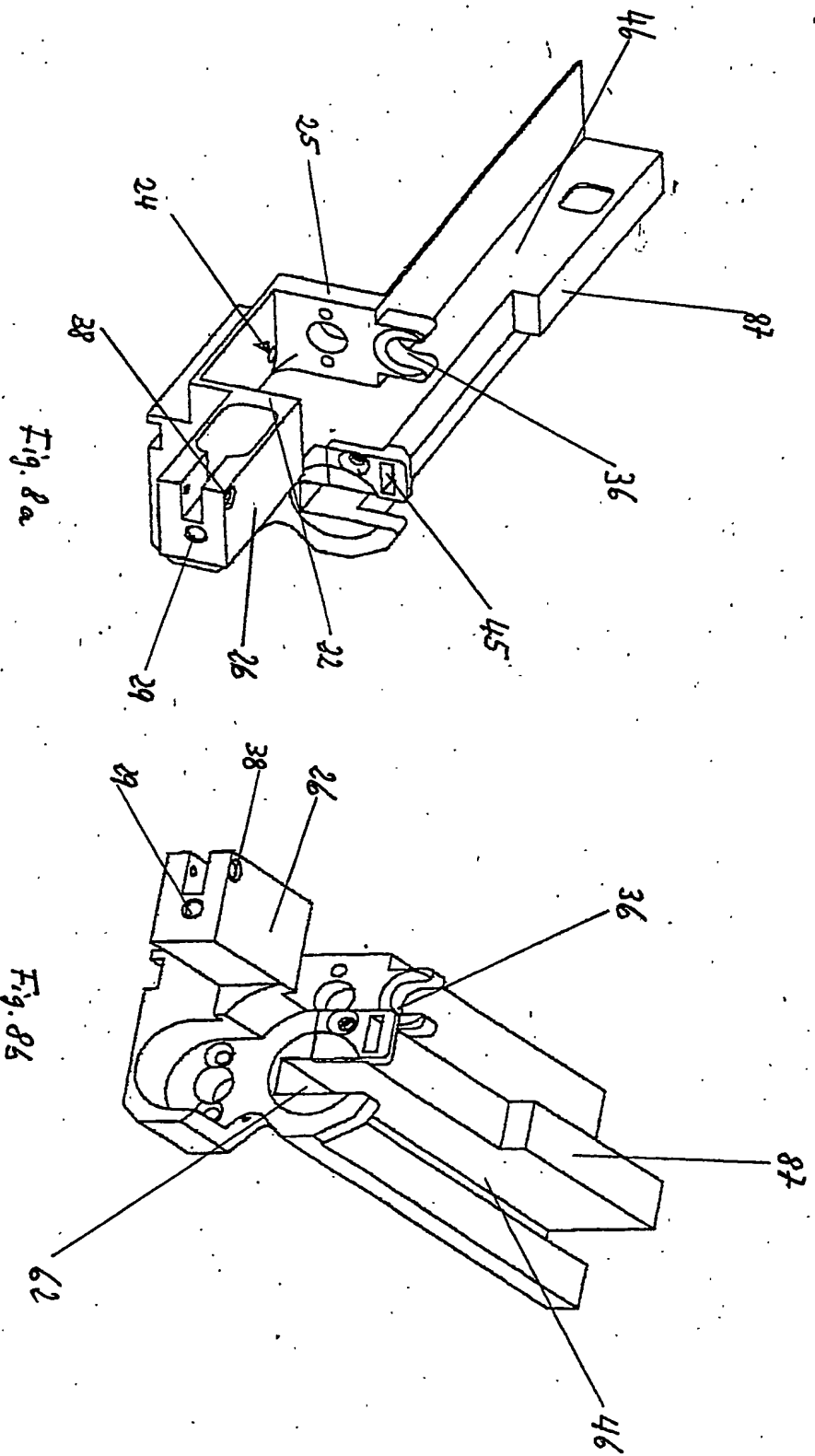
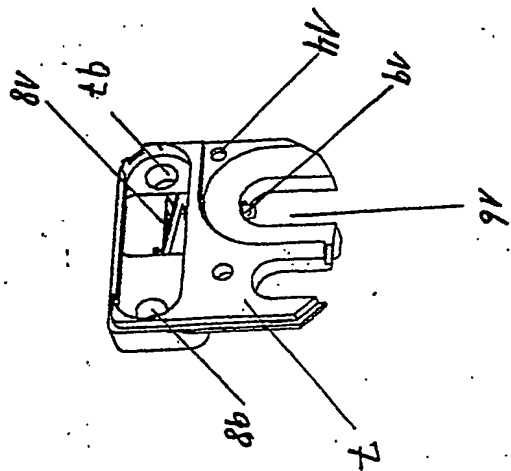
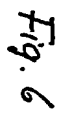
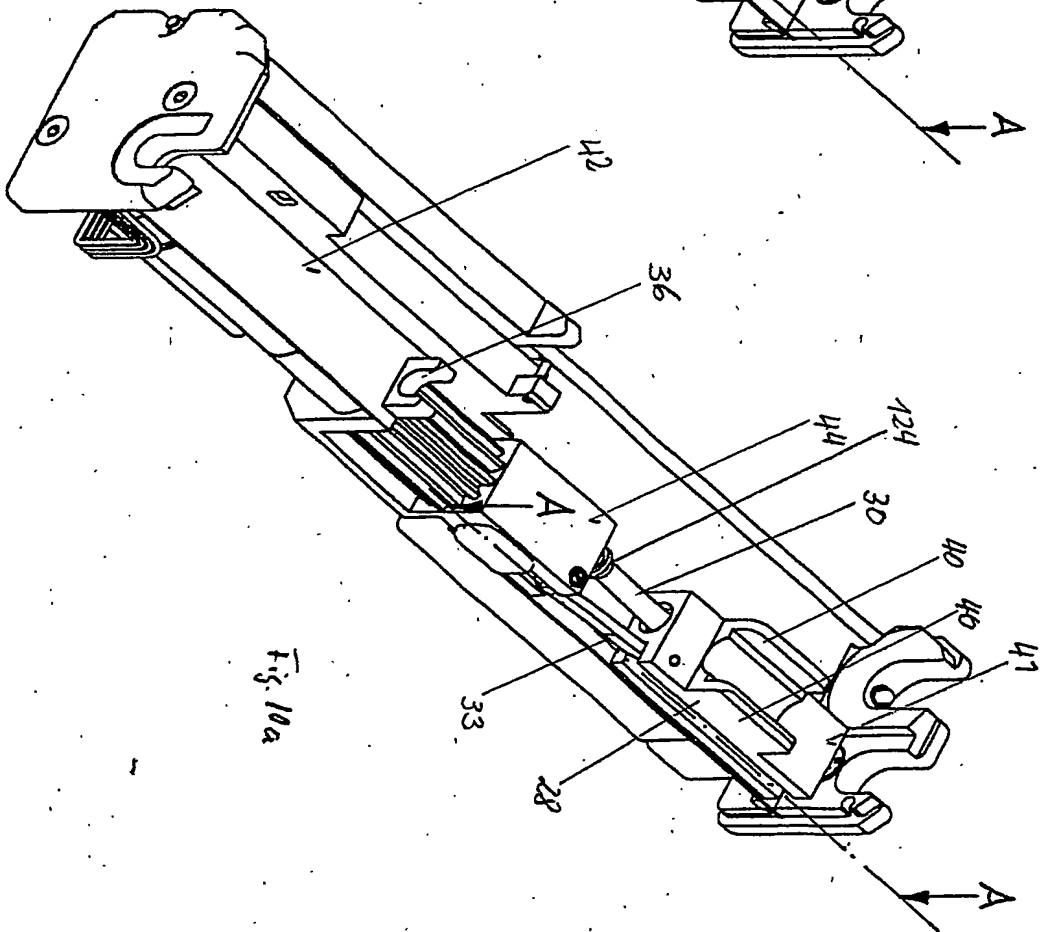
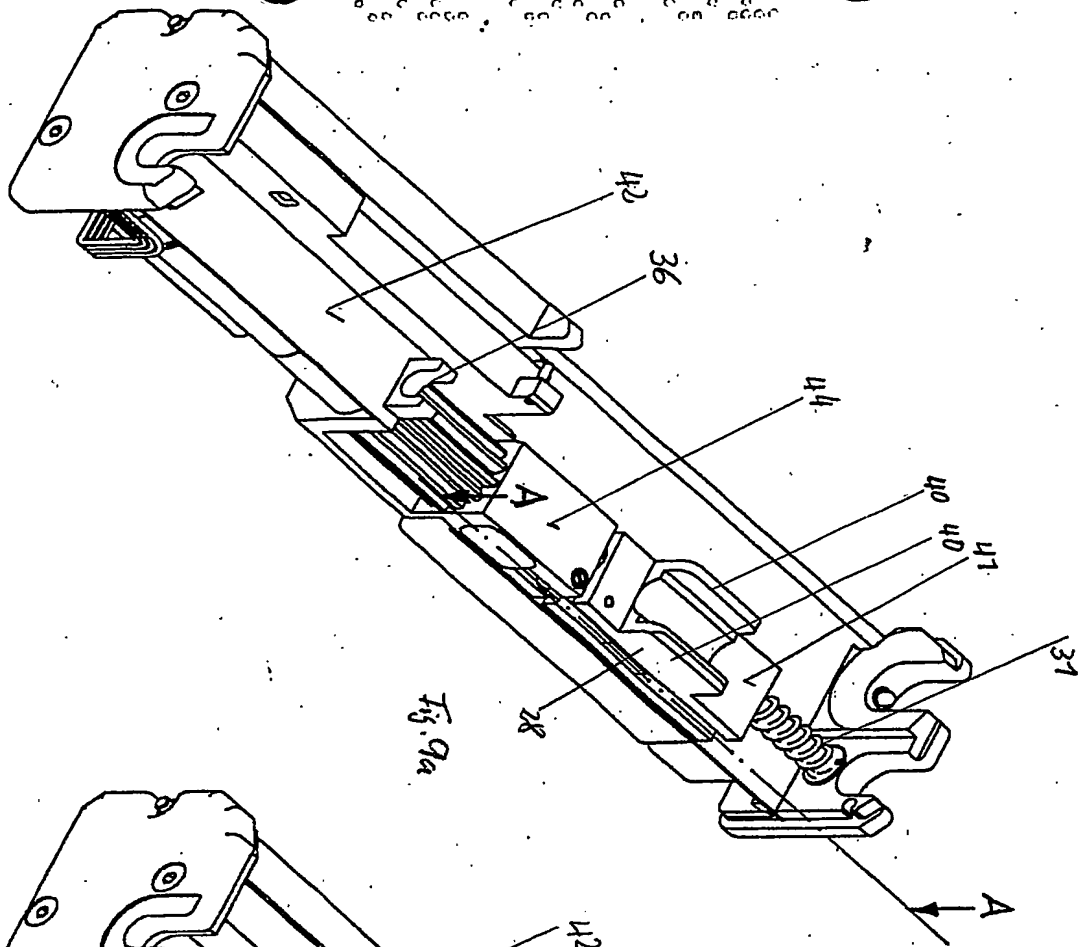


Fig. 38









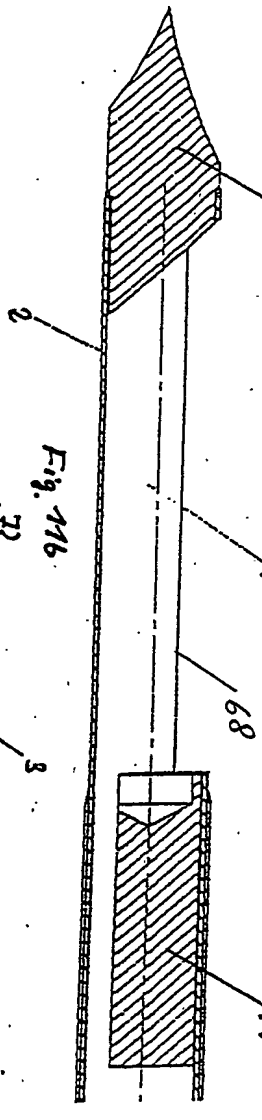
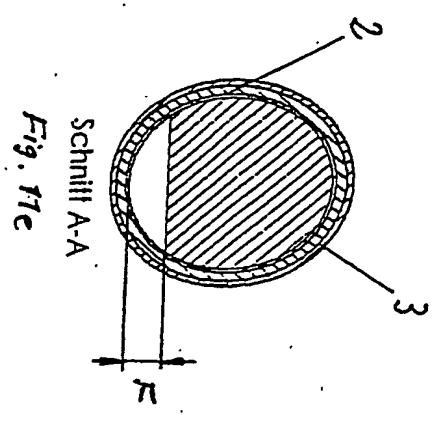
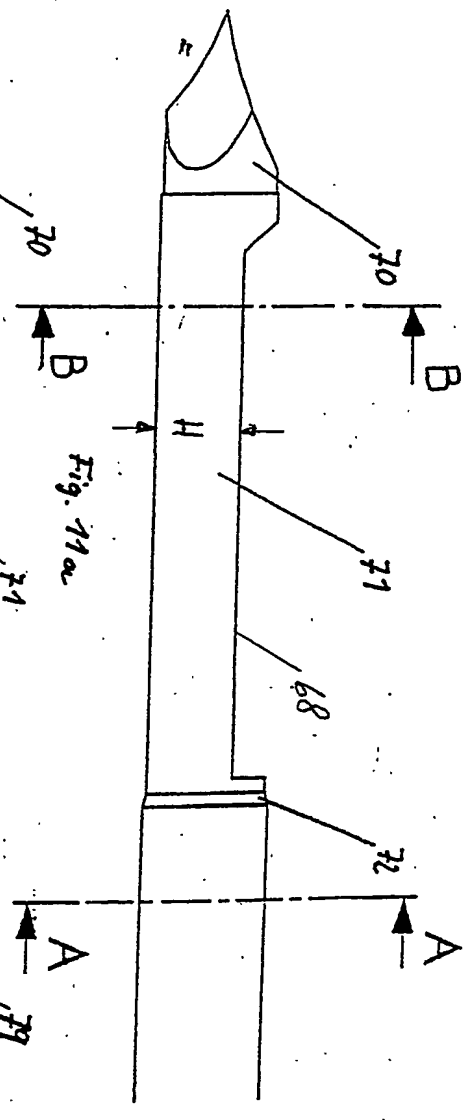


Fig. 11c

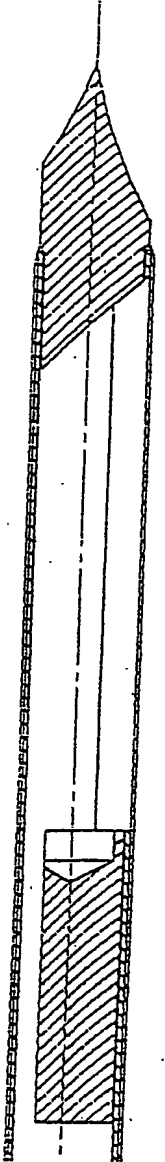
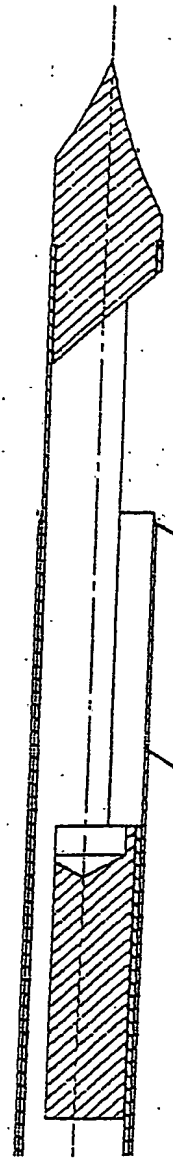


Fig. 11d

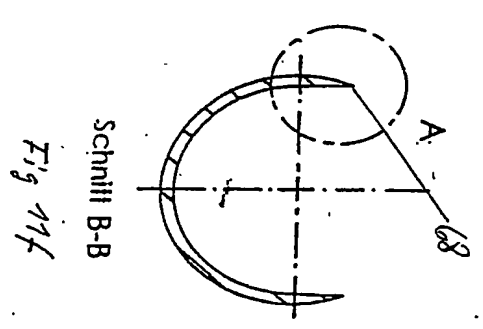


Fig. 11f

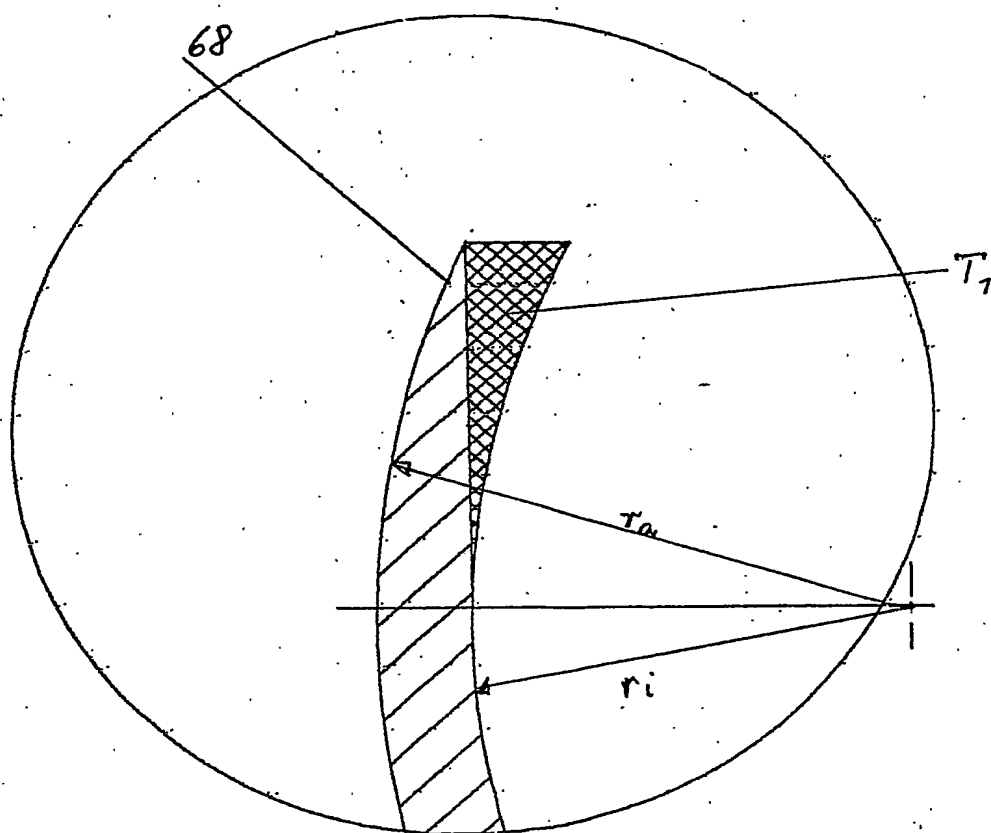


Fig 11 g

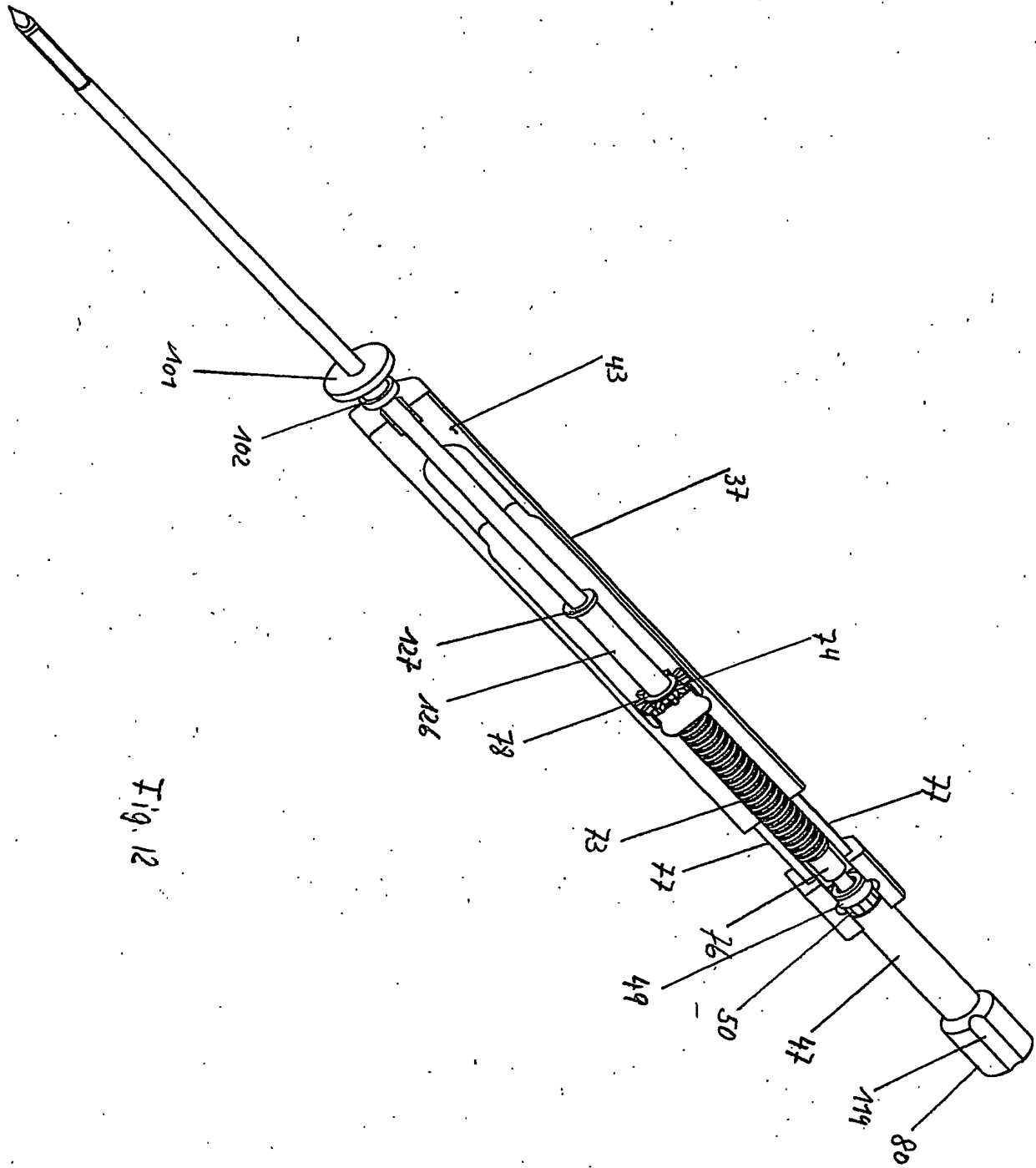


Fig. 12

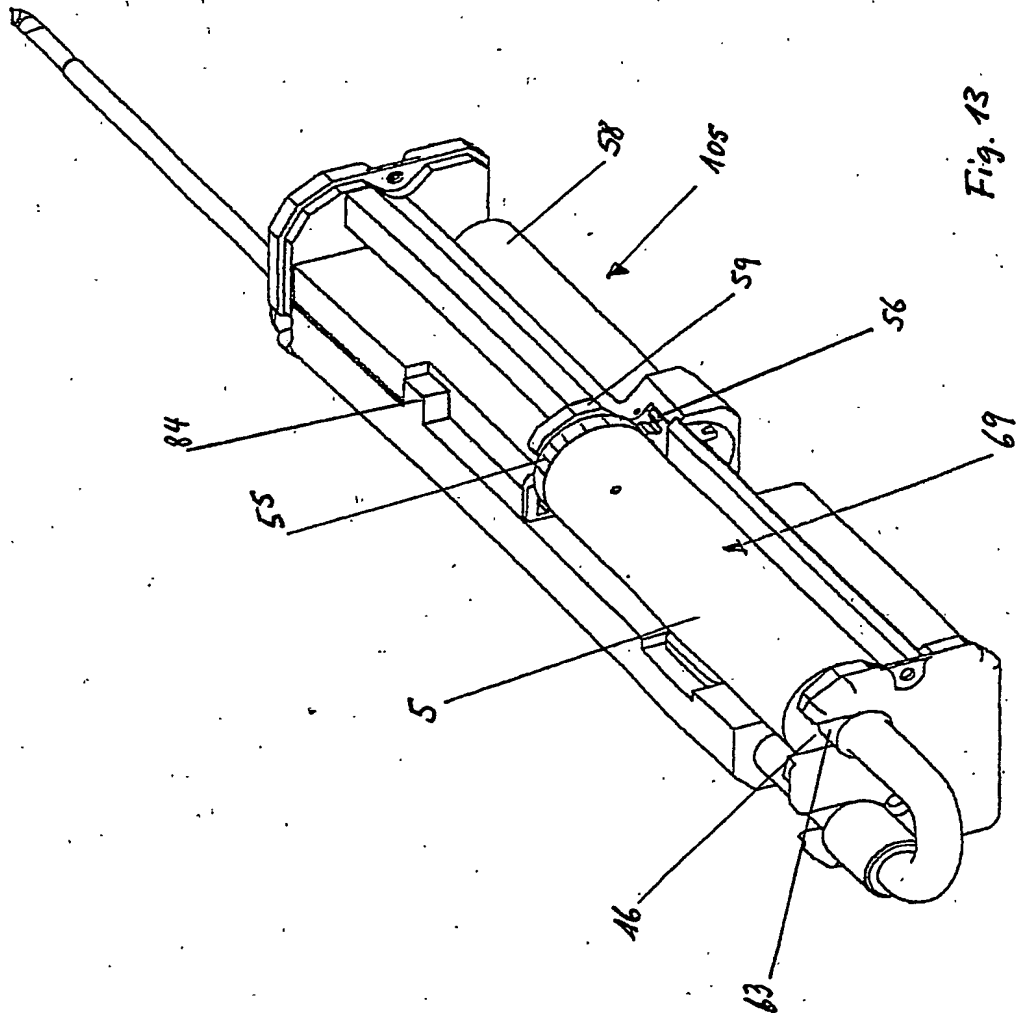
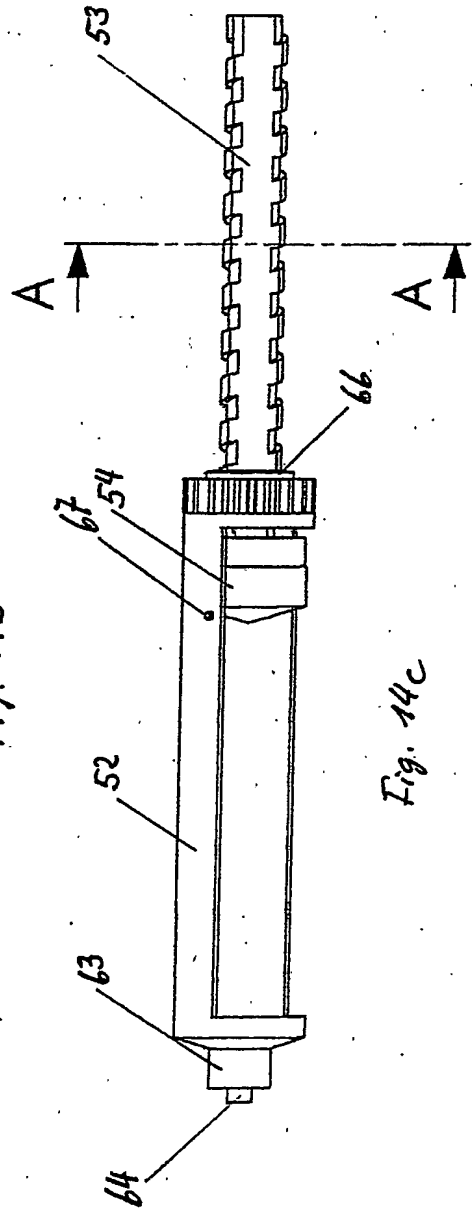
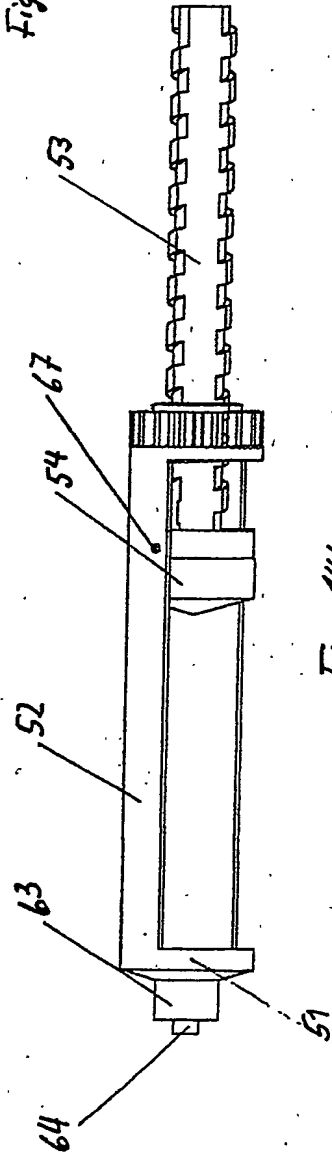
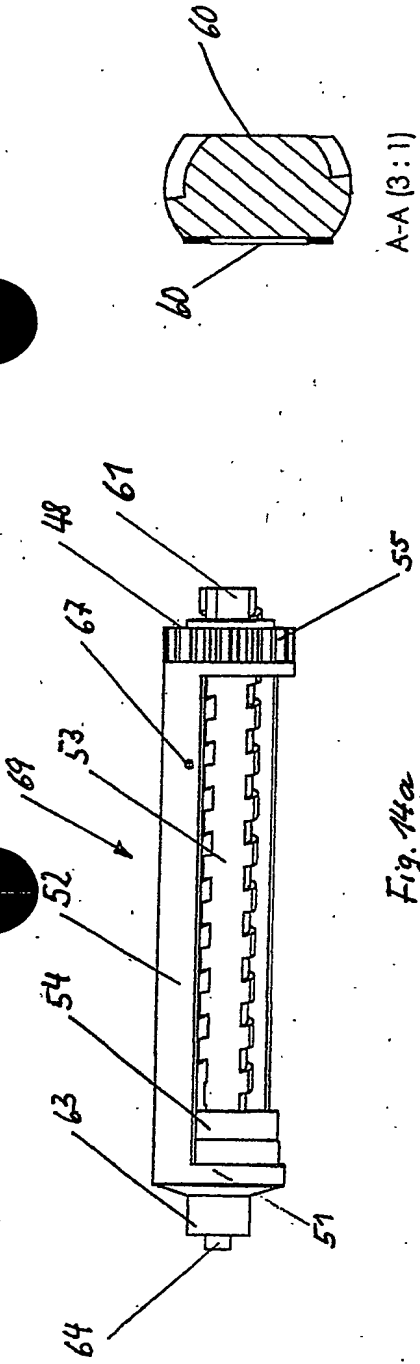


Fig. 13



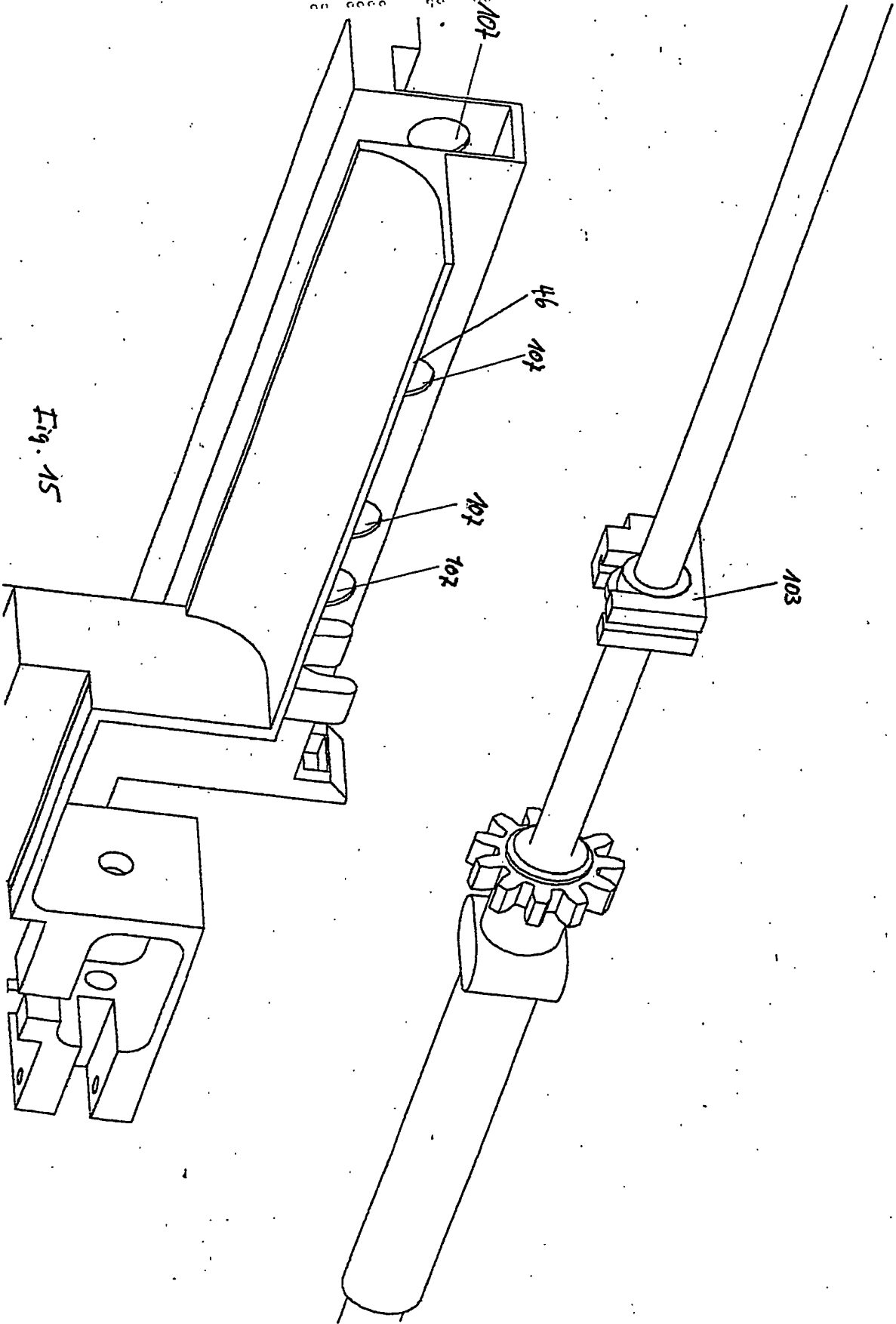


Fig. 15

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.